

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología



TESIS DOCTORAL

Cirugía de la catarata con láser femtosegundo

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Laureano Álvarez-Rementería Fernández

Director
José Manuel Benítez del Castillo

Madrid, 2014

CIRUGÍA DE LA CATARATA CON LASER FEMTOSEGUNDO

Tesis doctoral

Laureano Álvarez-Rementería Fernández

**Departamento de Oftalmología y
Otorrinolaringología**

Programa de Ciencias de la Salud

Facultad de Medicina

Universidad Complutense de Madrid

2014



TESIS DOCTORAL

**“CIRUGÍA DE LA CATARATA CON LASER
FEMTOSEGUNDO”**

Autor: Laureano Álvarez-Rementería Fernández

**Director: Profesor José Manuel Benítez del
Castillo**

**Departamento de Oftalmología y
Otorrinolaringología**

Programa de Ciencias de la Salud

Facultad de Medicina

Universidad Complutense de Madrid, 2014

Agradecimientos:

A todo el personal de la Clínica Rementería por su apoyo en la realización de esta tesis, en especial a la sección de quirófano y optometría por su ayuda en la recogida de datos.

A la Dra. Inés Contreras por su inestimable ayuda con la estadística y las clases que me ha dado.

A Concepción Sepúlveda por su empuje, a veces apremiante, para que esta tesis viera la luz.

A mi amigo y director de tesis, Profesor Benítez del Castillo, gracias por su ayuda incondicional.

Y como no, a la mujer de mi vida, Mariluz. Que me apoya siempre en todos mis proyectos.

*A los que me hacen mejorar,
a los que me hacen sufrir,
a los que me hacen disfrutar,
a los que confían sus ojos en mí,
a todos mis pacientes.
A quién si no.*

ÍNDICE

Índice general

❖ Índice general	2
❖ Índice de tablas	5
❖ Índice de figuras	7
❖ Abreviaturas	8
❖ Introducción	10
○ La facoemulsificación actual	11
▪ Técnica actual de facoemulsificación	11
▪ Complicaciones de la facoemulsificación	12
▪ Resultados refractivos y astigmatismo inducido quirúrgico	15
○ La cirugía de catarata con láser de femtosegundo	17
▪ Concepto	17
▪ La cirugía de catarata con láser de femtosegundo con la plataforma LenSx	18
▪ Resultados y ventajas de la catarata con láser de femtosegundo	23
❖ Hipótesis, justificación y objetivos	29
○ Hipótesis	29
○ Justificación	29
○ Objetivos	30
❖ Métodos	32
○ Estudio prospectivo	32
▪ Características del estudio y pacientes incluidos	32
▪ Visitas y exploraciones realizadas	33

▪ Procedimientos quirúrgicos y medidas tomadas durante la cirugía	
• Preparación quirúrgica	36
• Facoemulsificación coaxial clásica	36
• Cirugía con femtosegundo	37
• Tratamiento postoperatorio	38
• Medidas tomadas durante la cirugía	38
▪ Análisis estadístico	39
○ Estudio retrospectivo	40
❖ Resultados	41
○ Estudio prospectivo	41
▪ Características basales y cirugía	41
▪ Recuento endotelial	47
▪ Medidas maculares	49
▪ Agudeza visual	53
○ Estudio retrospectivo	
▪ Análisis de las complicaciones	54
▪ Descripción de la evolución de los casos que desarrollaron las complicaciones más graves	
• Grupo de femtosegundo	62
• Grupo de cirugía clásica	63
❖ Discusión	
○ Estudio prospectivo	67
▪ Características basales y cirugía	68
▪ Recuento endotelial	70
▪ Medidas maculares	72

▪ Agudeza visual	75
○ Estudio retrospectivo	76
▪ Análisis de las complicaciones	76
❖ Conclusiones	87
❖ Resumen en inglés	90
❖ Bibliografía	96

ÍNDICE DE TABLAS

- ❖ Tabla 1. Esquema de las pruebas realizadas en cada una de las visitas del estudio.
- ❖ Tabla 2. Datos demográficos y exploración preoperatoria de los pacientes incluidos en el estudio. Los datos reflejados son la media y la desviación estándar, excepto para el sexo. Los valores de P proporcionados son los obtenidos mediante la prueba de Mann-Whitney para las variables cuantitativas y de Chi cuadrado para las cualitativas.
- ❖ Tabla 3. Características de la cirugía en ambos grupos. Los datos reflejados para las variables cuantitativas son la media y la desviación estándar. Los valores de P proporcionados son los obtenidos mediante la prueba de Mann-Whitney.
- ❖ Tabla 4. Complicaciones postquirúrgicas. Los valores de P son los de la prueba de Chi cuadrado o de la prueba exacta de Fisher si se siguen del símbolo*.
- ❖ Tabla 5. Exploración ocular al mes de la cirugía de catarata. Los datos reflejados son la media y la desviación estándar. Los valores de P proporcionados son los obtenidos mediante la prueba de Mann-Whitney.
- ❖ Tabla 6. Exploración ocular a los 3 meses de la cirugía de catarata. Los datos reflejados son la media y la desviación estándar. Los valores de P proporcionados son los obtenidos mediante la prueba de Mann-Whitney.
- ❖ Tabla 7. Valores de recuento endotelial (células por mm³).
- ❖ Tabla 8. Valores de espesor macular central (μm).
- ❖ Tabla 9. Valores del volumen macular (mm³).
- ❖ Tabla 10. Valores del grosor macular medio (μm).
- ❖ Tabla 11. Evolución de la agudeza visual en escala logMAR en los grupos de cirugía clásica y cirugía de catarata con láser de femtosegundo.
- ❖ Tabla 12. Características de los pacientes operados mediante cirugía de cataratas clásica y con láser de femtosegundo (estudio retoropectivo).
- ❖ Tabla 13. Agudeza visual pre- y postquirúrgica y tipo de lente implantada en el grupo de cirugía clásica y de cirugía de catarata con femtosegundo (estudio retrospectivo).
- ❖ Tabla 14. Complicaciones más graves en el grupo de cirugía clásica y de láser femtosegundo (estudio retrospectivo).
- ❖ Tabla 15. Otras complicaciones desarrolladas en el grupo de cirugía clásica y con femtosegundo (estudio retrospectivo).

- ❖ Tabla 16. Patologías concomitantes que podrían complicar la cirugía de catarata.
La P corresponde a la prueba de Chi cuadrado o en su caso a la prueba exacta de Fischer (estudio retrospectivo).
- ❖ Tabla 17. Complicaciones de la cirugía de femtosegundo comparando los primeros 50 casos con los siguientes 550 (estudio retrospectivo).

ÍNDICE DE FIGURAS

- ❖ Figura 1. Plataforma LenSx.
- ❖ Figura 2. Centrado del tratamiento.
- ❖ Figura 3. Verificación de los márgenes de seguridad de la capsulotomía y de la zona de tratamiento sobre el cristalino.
- ❖ Figura 4. Imagen tomográfica de la córnea sobre la que se puede modificar la arquitectura y trayectoria de la incisión corneal principal.
- ❖ Figura 5. Imagen tomográfica de la córnea sobre la que se pueden modificar las características de las incisiones limbares.
- ❖ Figura 6. Secuencia de aplicación del femtosegundo.
- ❖ Figura 7. Evolución del recuento endotelial tras la cirugía de catarata.
- ❖ Figura 8. Cambios en el espesor macular central tras la cirugía de catarata.
- ❖ Figura 9. Evolución del volumen macular tras la cirugía de catarata.
- ❖ Figura 10. Evolución del grosor macular medio tras la cirugía de catarata.
- ❖ Figura 11. Maniobra de hidrodisección.
- ❖ Figura 12. Desgarro en la cápsula anterior.

ABREVIATURAS

D: Dioptría

DE: desviación estándar

ELP: Posición efectiva de la lente, del inglés “effective lens position”

EMA: European Medicine Agency (EMA)

FDA: Food and drug administration (agencia del medicamento de los Estados Unidos)

IFIS: síndrome de iris flácido intraoperatorio, del inglés “intraoperative floppy iris syndrome”

LASIK: Laser assisted in situ keratomileusis

LIO: Lente intraocular

mmHg: milímetros de mercurio

mm³: milímetros cúbicos

mL: mililitros

µm: micras

OCT: Tomografía de coherencia óptica, del inglés “Optical coherence tomography”

PI: interfaz del paciente, del inglés “patient interface”

PIO: presión intraocular

QALY: años de vida ajustados a la calidad, del inglés “quality-adjusted life-years”

PRK: queratectomía fotorrefractiva, del inglés “photorefractive keratectomy”

TEF: tiempo efectivo de facoemulsificación

INTRODUCCIÓN

La catarata es la causa tratable más frecuente de pérdida de visión a nivel mundial, incluso en el denominado primer mundo (1). En Estados Unidos, se estima que se realizan aproximadamente un millón de intervenciones quirúrgicas de cataratas al año, lo que supone que la cirugía de cataratas es probablemente la intervención quirúrgica realizada con mayor frecuencia (2). En los últimos 70 años, la cirugía de catarata ha experimentado un cambio radical, evolucionando de la extracción intracapsular o in toto de la catarata, en la que el cristalino era extraído íntegro a través de una incisión de aproximadamente 180 grados en la córnea, a la moderna cirugía microincisional, en la que se procede a la extracción del cristalino y la implantación de una lente intraocular por incisiones de menos de 2 mm (3,4).

La técnica más empleada actualmente en los países desarrollados para la extracción de la catarata es la facoemulsificación, introducida por Charles Kelman en 1967 (5).

Rechazada en sus comienzos por una elevada incidencia de efectos adversos comparada con la cirugía extracapsular, se fue implantando progresivamente durante los años 90 del siglo pasado gracias a los avances realizados en los terminales de ultrasonidos, a una mejor comprensión y adaptación de la fluídica y al desarrollo de lentes intraoculares más flexibles (6). La moderna facoemulsificación microincisional permite realizar la cirugía a través de incisiones pequeñas autosellables en córnea clara, con un mínimo astigmatismo inducido y una excelente y rápida recuperación visual. La experiencia acumulada y los aparatos disponibles en la actualidad permiten la extracción incluso de cataratas brunescentes con una aplicación de ultrasonidos mínima y una circulación escasa de fluido intraocular. Las lentes plegables disponibles, que pueden ser insertadas con un inyector en el saco, evitan el tener que ampliar las incisiones para su implantación. Todo ello ha hecho de la cirugía de la catarata un procedimiento rápido y seguro, con unos excelentes resultados visuales (7).

De hecho, la seguridad del procedimiento quirúrgico ha originado que en los últimos años el énfasis se traslade a la obtención de un buen resultado refractivo. El desarrollo de las denominadas lentes “premium”, tóricas que permiten la corrección del astigmatismo y difractivas y acomodativas que permiten corregir la presbicia, ha hecho evolucionar el planteamiento de la cirugía de catarata. Si el resultado anatómico es bueno pero no se logra una buena función visual sin corrección óptica, el paciente no quedará satisfecho. Los principales factores que influyen en la obtención de un buen resultado refractivo con las lentes premium son el manejo adecuado del astigmatismo

durante la cirugía y la estabilidad de la lente implantada. En respuesta a estas necesidades y como consecuencia de la búsqueda de un procedimiento aún más seguro y preciso se han desarrollado las plataformas de femtosegundo para la cirugía de cataratas. Esta nueva técnica, en particular la plataforma LenSx ® (Aliso Viejo, California, Estados Unidos), será el objeto de estudio de esta tesis doctoral.

LA FACOEMULSIFICACIÓN ACTUAL

Técnica actual de facoemulsificación

Aunque con algunas variaciones en función de las preferencias de cada cirujano, la técnica de facoemulsificación realizada en nuestro medio es la siguiente. En condiciones de asepsia y antisepsia, bajo anestesia tópica y tras la dilatación pupilar con fármacos tópicos, la cirugía comienza con la realización de una paracentesis de ayuda, de aproximadamente 1 mm. Tras la inyección en cámara anterior de un anestésico, combinado o no con un fármaco midriático, se rellena la cámara anterior con viscoelástico. La incisión principal se realiza en córnea clara, con un cuchillete, con una longitud y trayectoria tal que se consiga una herida autosellable. La capsulorrexis se realiza con un cistitomo o con pinzas: el objetivo es lograr una capsulorexis circular continua que cubra en aproximadamente 1 mm el cuerpo de la lente intraocular a implantar. Con una cánula, se deprime levemente la incisión principal para permitir la salida del viscoelástico a la vez que se inyecta suero por debajo del borde de la capsulorrexis, para conseguir la hidrodissección de la corteza. La hidrodissección se puede completar con una hidrolaminación para separar el núcleo del epinúcleo, lo que facilita la extracción posterior del núcleo.

Existen múltiples técnicas para la fragmentación y extracción del núcleo (8). La técnica “divide y vencerás” fue de las primeras en utilizarse y aún es una de las más empleadas, especialmente durante la formación de residentes. En ella, se emplea el terminal de ultrasonidos para realizar dos surcos en cruz en el núcleo, que se utilizan para fragmentar la catarata en cuatro trozos. Estos son luego extraídos del saco y se procede a su emulsificación y aspiración en cámara anterior. Se han desarrollado otras técnicas para disminuir el empleo de ultrasonido. Así, con la técnica pre-chop, se fragmenta el

núcleo con un chopper dentro del saco. Tras la emulsificación y aspiración del núcleo, se procede a la extracción del epinúcleo.

Las masas corticales son extraídas con un terminal de aspiración. Tras la expansión del saco capsular con viscoelástico, se implanta una lente intraocular (LIO) plegable en el saco con un inyector. Una vez aspirado el viscoelástico, la cirugía concluye con la inyección de un antibiótico en cámara anterior y la edematización del borde de las incisiones hasta conseguir la estanqueidad de las mismas.

En esta tesis doctoral, a partir de ahora nos referiremos a la técnica aquí descrita como facoemulsificación “clásica” o “convencional”, con el fin de distinguirla de la cirugía de catarata con láser de femtosegundo.

Complicaciones de la facoemulsificación

En los últimos 30 años, la tasa de complicaciones quirúrgicas severas ha descendido progresivamente: en un estudio realizado en Estados Unidos con los datos de Medicare, las complicaciones severas disminuyeron de un 0,6% en el periodo 1994-95 a un 0,4% en los años 2005-2006 (9,10). Las complicaciones son más frecuentes cuando el cirujano es un residente. De este modo, se ha descrito una incidencia de pérdida de vitreo de hasta un 4,8% (11,12). La curva de aprendizaje es más pronunciada durante las primeras 40 cirugías, en las que la tasa de complicaciones puede alcanzar el 8,8%, reduciéndose después a aproximadamente un 4% durante las siguientes 60 cataratas (13).

Endoftalmitis aguda

La endoftalmitis aguda postquirúrgica es posiblemente la complicación más temida por el cirujano. Un meta-análisis que analizó 215 estudios calculó que la tasa de endoftalmitis descendió de 0,327% en la década de 1970-79, a 0,518% en 1980-89 y a 0,087% en 1990-99. Sin embargo, hubo un incremento de endoftalmitis en los años 2000-03 a 0,265%; los autores del trabajo atribuyen este aumento a la adopción de las incisiones en córnea clara (14). En Europa, el estudio de la Sociedad Europea de Cirugía Refractiva y de Catarata sobre la profilaxis de la endoftalmitis condujo a la incorporación por parte de la mayor parte de los oftalmólogos europeos de la inyección de cefuroxima en cámara anterior al final de la cirugía como medida de profilaxis frente

a la infección postquirúrgica (15); esta medida condujo a un nuevo descenso de la tasa de endoftalmitis (7). De este modo, un reciente estudio del registro de endoftalmitis en Suecia ha comunicado una incidencia de 0,029% en el periodo 2005-2009 (16). En nuestro medio, un estudio realizado en el hospital de Alcorcón sobre 15.173 cirugías realizadas entre 1999 y 2009 demostró que la introducción de la cefuroxima intracameral en 2005 redujo la tasa de endoftalmitis de un 0,48% en el periodo 1999-2005 a 0,056% en el periodo 2006-2009 (17); recientemente han publicado un estudio en que amplían la serie y resaltan el elevado beneficio de una medida tan económica (18). Otro estudio realizado en el hospital de Getafe en 4281 ojos encontró una tasa de 0,11% con la aplicación de cefuroxima intracamerular (19).

Diversos factores se han asociado a un mayor riesgo de endoftalmitis; entre ellos destaca la vitreorragia por ruptura de la cápsula posterior (16,20,21) y la no utilización de antibióticos intracamerulares (16). La mayoría de los casos de endoftalmitis se presentan en la primera semana tras la cirugía, con dolor y una pérdida visual intensa (22-24). A pesar de un tratamiento agresivo, la agudeza visual final sólo alcanza 0,5 en aproximadamente un 50% de los pacientes (22-25).

Desprendimiento de retina

Stein et al encontraron una incidencia de 0,26% de desprendimiento de retina regmatógeno en el primer año tras una cirugía de catarata (10). De nuevo, el principal factor de riesgo para el desarrollo de esta complicación es la presencia de una ruptura de la cápsula posterior (26), que puede identificarse como la causa de hasta un 37% de los desprendimientos de retina regmatógenos tras cirugía de catarata (26). Jakobsson et al encontraron una incidencia del 4% de desprendimiento de retina en 3 años tras la ruptura de la cápsula posterior durante la cirugía, frente a un 0,3% en un grupo de pacientes control (27). También la dehiscencia zonular aumenta el riesgo de desprendimiento de retina (26), así como otros factores no relacionados con la cirugía como el sexo masculino, la miopía axial o la menor edad (26).

Rotura de la cápsula posterior

La complicación intraquirúrgica más frecuente durante la cirugía de catarata es la ruptura de la cápsula posterior, que puede acompañarse de vitreorragia y dar lugar a la necesidad de implantar la lente en el sulcus o en la cámara anterior. Un análisis basado

en el Registro Nacional de Cirugías de Cataratas del Reino Unido encontró una incidencia de un 1,9% de rupturas de la cápsula posterior en 55.567 cirugías registradas entre los años 2001 y 2006. Entre los principales factores de riesgo identificados se encontraban la edad, las cataratas brunescentes o blancas, la pseudoexfoliación y la facodonesis, una pupila pequeña o el que la cirugía fuese realizada por residentes (28). Con un diseño similar, Lundstrom et al estudiaron la incidencia de complicaciones capsulares en 52 centros a través de los datos del Registro Nacional Sueco de Cirugía de Catarata realizadas entre los años 2002 y 2009. En 602.553 cirugías, se registraron un 2,09% de complicaciones capsulares. La incidencia de complicaciones se redujo progresivamente de un 2,80% en 2002 a un 1,61% en 2009 (29).

Daño endotelial

Una de las consecuencias de la cirugía de catarata es la pérdida de células endoteliales. Una pérdida elevada puede conducir al desarrollo de edema corneal, comprometiendo los resultados visuales y en algunos casos desembocando incluso en una descompensación corneal que precise un trasplante corneal. Las técnicas modernas de facoemulsificación producen un daño endotelial limitado en manos de cirujanos expertos. Wlakov et al en un estudio prospectivo realizado en 50 ojos encontraron que la pérdida endotelial estaba relacionada con el tiempo de facoemulsificación y con la longitud axial del ojo. La mayor parte de la pérdida de células endoteliales se producía en las primeras 6 semanas de la cirugía, aunque la densidad de células endoteliales podía continuar disminuyendo durante el primer año tras la intervención (30).

Posteriormente, se han realizado estudios para valorar el efecto de las técnicas de fragmentación nuclear desarrolladas para ahorrar tiempo de ultrasonidos. Un estudio prospectivo analizó en 60 ojos las diferencias en la pérdida de células endoteliales entre la técnica de divide y vencerás y la de faco-chop (31). Aunque la diferencia en energía total aplicada fue estadísticamente significativa, con $3,98 \pm 2,5$ en el grupo de faco-chop frente a $12,79 \pm 8,6$ en el grupo de divide y vencerás, esto no se tradujo en una diferencia en la pérdida endotelial. En ambos grupos se detectó una disminución significativa en la densidad endotelial a los 3 y 12 meses de la cirugía, con una pérdida media de 6,3% y 5,7% de células a los 3 y 12 meses respectivamente en el grupo de faco-chop y de 5,0% y 3,5% en el grupo de divide y vencerás. Mediante análisis de regresión, solamente la longitud axial demostró guardar una correlación con la pérdida endotelial, con una

mayor pérdida para longitudes más cortas (31). Un resultado similar fue descrito por Park et al en un estudio prospectivo comparando stop & chop y con faco-chop (32): tan sólo existían diferencias significativas en el tiempo efectivo de facoemulsificación entre las dos técnicas en cataratas duras, con un menor tiempo en la técnica de faco-chop: $3,86 \pm 4,18$ segundos, frente a $6,70 \pm 5,43$ segundos para stop & chop, $p=0,01$. Sin embargo, esta diferencia no se tradujo en una menor pérdida endotelial, que a los dos meses de la cirugía fue de un 16,3% y un 13,2% respectivamente para faco-chop y stop & chop en cataratas moderadas y de un 40,1% y 33,2 % respectivamente en cataratas duras (32).

La pérdida de células endoteliales depende también de otros parámetros, como el volumen de líquido empleado (33), o el tipo de viscoelástico empleado. Un estudio prospectivo encontró que para un tiempo de aplicación de ultrasonidos similar, la pérdida endotelial en el grupo en que se empleó Viscoat, un viscoelástico dispersivo, fue de un 1,2% a los 28 días de la cirugía, frente a un 9,2% en el grupo en el que se empleó Visthesia (cohesivo). El espesor corneal central postquirúrgico fue mayor en el grupo de Visthesia. Sin embargo, estas diferencias no se acompañaron de diferencias en agudeza visual (34).

Resultados refractivos y astigmatismo inducido quirúrgico

Hoy en día, la cirugía de catarata persigue la emetropía en la mayoría de los casos. Sin embargo, estudios recientes señalan que la emetropía, definida como un equivalente esférico postquirúrgico de entre -0.50 y +0,50 dioptrías (D), sólo se alcanza en dos tercios de los pacientes (35). Las causas del fracaso en la obtención de la emetropía son variadas. Aunque los biómetros basados en interferometría, con queratómetros integrados, son cada vez más empleados, no siempre se seleccionan las fórmulas adecuadas en ojos con longitudes axiales más cortas o largas de lo habitual (35). En muchos casos, el astigmatismo prequirúrgico es el responsable de que no se alcance la emetropía, ya que por motivos económicos y/o operacionales no se trata con el método más adecuado para su corrección. Además, la presencia de astigmatismo prequirúrgico está significativamente correlacionada con un mayor error biométrico (35). Otra de las variables asociadas a un mayor error refractivo postquirúrgico es una peor agudeza visual prequirúrgica (36). Esto probablemente se debe a que las medidas biométricas son menos fiables con cataratas más densas.

Astigmatismo inducido

Las incisiones en córnea clara actúan aplanando el meridiano en el que se realizan. El astigmatismo inducido depende de:

- la distancia al eje visual, con un mayor efecto a una menor distancia del eje (37).
- el tamaño de la incisión, con un mayor efecto a mayor tamaño (38-40). En este sentido se debe tener en cuenta que en la mayoría de los casos, las incisiones se amplían durante la cirugía, de tal forma que el tamaño final de la incisión es mayor que el inicial (38,40).
- localización de la incisión. Para un mismo tamaño, el efecto astigmático es mayor en incisiones superiores, seguido por las incisiones oblicuas. Las incisiones temporales son las que menor astigmatismo inducen (37,41-43). Además, el efecto astigmático es mayor si la incisión se localiza en el meridiano más curvo (41,43,44).

Conocer el astigmatismo quirúrgico inducido es básico para la selección adecuada de las lentes tóricas. Un astigmatismo inducido de 0,50D puede conducir a un cambio en la potencia de la lente tórica a implantar, logrando un menor astigmatismo residual (45). Esto es especialmente importante en lentes refractivas, en las que la calidad visual se reduce de forma importante en presencia de astigmatismo.

El astigmatismo inducido postquirúrgico es máximo 1 semana después de la cirugía; posteriormente se reduce de forma gradual hasta un año después de la intervención. Sin embargo, a partir del tercer mes, los cambios son mínimos, de menos de 0,10D (42).

Posición efectiva de la lente, descentramiento y tilting

La posición efectiva de la lente (“ELP”, del inglés effective lens position o plane) se define como la distancia del plano anterior de la córnea al plano de la lente (46). Es una variable que se tiene en cuenta en la mayoría de las fórmulas empleadas para el cálculo de la potencia de la lente a implantar tras la cirugía de cataratas. La ELP depende del tamaño de la capsulorrexis; si la capsulorrexis no cubre completamente el borde de la óptica, la LIO tiende a desplazarse hacia delante (47).

Tras la cirugía de catarata, incluso una LIO implantada correctamente dentro del saco capsular puede experimentar un descentramiento, tanto vertical como horizontal, así como un desplazamiento sobre su eje, fenómeno más conocido por el término inglés

tilting. Las lentes intraoculares pueden tolerar un cierto grado de descentramiento y de *tilting* sin repercusiones en la visión (48), pero a partir de un descentramiento de 0,4 mm o de un *tilting* de 4°, se produce un deterioro de la calidad visual (49).

LA CIRUGÍA DE CATARATA CON LÁSER DE FEMTOSEGUNDO

Concepto

La tecnología de femtosegundo se basa en la emisión de láser de longitud de onda en el rango del infrarrojo, por lo que la energía no es absorbida por los tejidos ópticamente transparentes, permitiendo su aplicación en diferentes tejidos de la cámara anterior. La concentración de energía de femtosegundo en el punto focal del láser conduce a la formación de plasma y posteriormente de una burbuja de cavitación que se expande y se colapsa separando el tejido. Este efecto se denomina fotodisrupción, y es similar al producido por el láser de neodimio (Nd-YAG). La diferencia del femtosegundo con el Nd-YAG radica en la duración de los pulsos de energía, de 10^{-15} segundos de duración, comparados con los 10^{-9} segundos del Nd-YAG. Este mínimo tiempo de aplicación permite optimizar la energía empleada, limitando la dispersión de energía y el daño a los tejidos adyacentes al punto focal.

La tecnología de femtosegundo se comenzó a aplicar en oftalmología en el campo de la cirugía refractiva, al ser aprobada en 2001 para la creación del flap corneal previo a la cirugía de LASIK. El femtosegundo permitía obtener flaps más uniformes que los obtenidos con queratomos manuales, de un espesor muy próximo al deseado, más centrados, reproducibles y uniformes (50). Posteriormente, el femtosegundo fue aprobado para realizar también la ablación del tejido corneal en cirugía refractiva, así como para la realización de otras cirugías corneales, como los túneles para la inserción de anillos corneales o queratoplastias lamelares o penetrantes (51). En todas estas aplicaciones, el láser de femtosegundo ha demostrado ser una tecnología fiable y segura. En el año 2009 el doctor Nagy publicó los primeros datos sobre la utilización del láser de femtosegundo para la realización de algunos de los pasos de la cirugía de cataratas en nueve pacientes (52). Posteriormente, la aprobación de la FDA y de la EMEA de las distintas plataformas de cirugía de catarata con láser de femtosegundo ha conducido a

una proliferación de comunicaciones sobre distintos aspectos de la técnica (53-64). Cada plataforma emplea un método para fijar el ojo (anillo de succión con aplanación, sistemas de inmersión) y para tomar imágenes en vivo antes de la aplicación del femtosegundo, pero la propia tecnología de femtosegundo es similar en todas ellas. Una vez colocado y fijado el ojo del paciente, se procede a la realización de la capsulotomía anterior, seguida de la prefragmentación del núcleo y de la realización de las incisiones. Dado que la plataforma de la que disponemos es el LenSx, nos detendremos un poco más en sus características.

La cirugía de catarata con láser de femtosegundo con la plataforma LenSx

La plataforma LenSx consta de un ordenador integrado con un interfaz de usuario; es con este ordenador con el que se debe programar el tratamiento a realizar, antes incluso de pasar al paciente a la sala de operación. El módulo principal incluye una consola a través de la cual el cirujano puede controlar el aparato. Además, existe un videomicroscopio con un sistema de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral, cuyas imágenes se muestran en otro monitor (Figura 1). La plataforma LenSx utiliza un interfaz de paciente estéril desechable (PI, del inglés patient interface). Se compone de una lente de aplanación, un anillo de succión y un tubo para hacer el vacío. El PI se coloca en el extremo distal del objetivo del láser y funciona como una barrera estéril entre el paciente y el láser. Antes de comenzar el procedimiento de femtosegundo, el paciente es preparado como para una intervención “clásica” de cataratas. Aproximadamente una hora antes de la cirugía, se comienzan a aplicar colirios midriáticos. En el momento de pasar a la sala donde se encuentra el LenSx, se instila una gota de anestésico tópico, seguida de povidona yodada diluida al 5%. Posteriormente, se limpian los párpados y la zona periocular con povidona al 10%. Una vez colocado el paciente en la camilla a la altura adecuada, el módulo de aplicación desciende hasta que el PI entra en contacto con la superficie corneal. Sensores instalados en el módulo de aplicación detectan la posición del objetivo y la fuerza de aplanación, que es reflejada en la pantalla táctil del sistema. El cirujano controla la aplanación corneal en el video-microscopio y debe aplicar la succión una vez toda la córnea esté aplanada, con el indicador de fuerza de aplanación en la zona amarilla o verde. Una vez fijado el ojo, se debe centrar el área de tratamiento, teniendo en cuenta tanto la posición del limbo como del eje visual. Se puede retocar la posición de las

incisiones con respecto a lo programado, así como de la capsulotomía (Figura 2). El aparato toma una imagen del cristalino con tomografía de coherencia óptica (OCT, del inglés “optical coherence tomography”), sobre la cual se pueden recolocar los márgenes de seguridad de la capsulotomía, así como modificar la extensión y profundidad del área de cristalino que se va a tratar con el femtosegundo para su fragmentación (Figura 3). Una vez confirmado el tratamiento sobre el cristalino, el aparato muestra una imagen tomográfica de la córnea, para poder modificar la longitud y trayectoria de las incisiones corneales (Figura 4). Por último, se pueden retocar las incisiones limbares, si estas se van a realizar (Figura 5).

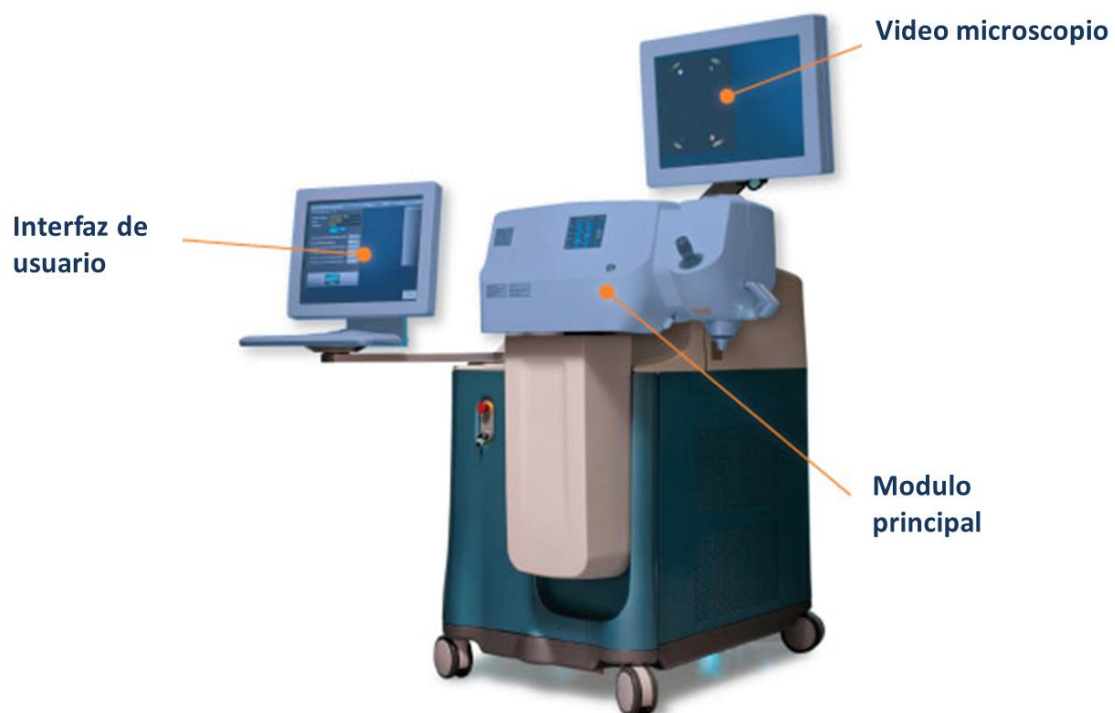


Figura 1. *Plataforma LenSx.*



Figura 2. Centrado del tratamiento. En la imagen de la izquierda vemos la posición propuesta inicialmente por la plataforma LenSx para la capsulotomía y las incisiones corneales. Se puede apreciar que la capsulotomía quedaría descentrada hacia las 6 hrs. En la imagen de la derecha, se muestra la situación de capsulotomía e incisiones tras las modificaciones efectuadas por el cirujano.

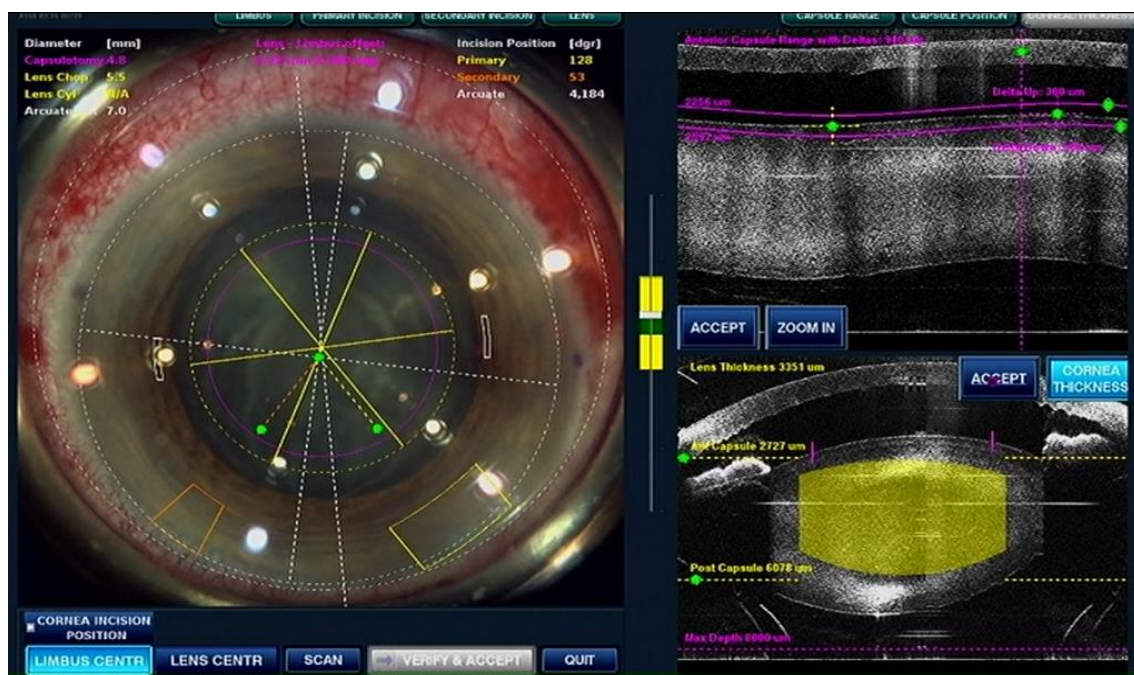


Figura 3. Verificación de los márgenes de seguridad de la capsulotomía y de la zona de tratamiento sobre el cristalino.

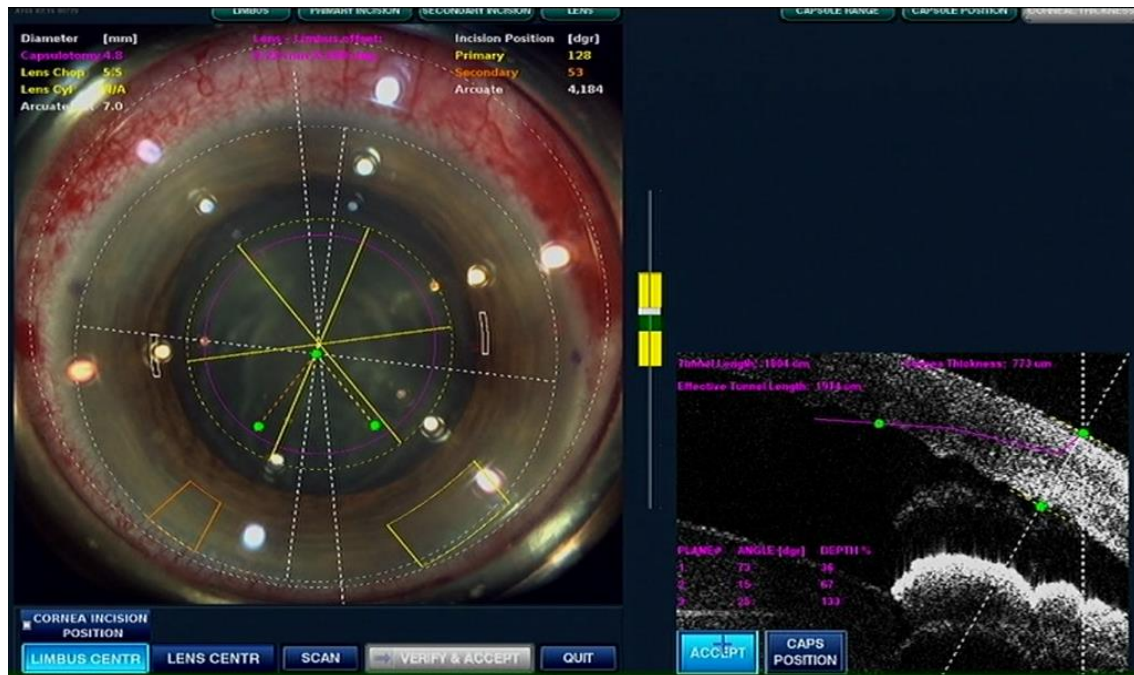


Figura 4. Imagen tomográfica de la córnea sobre la que se puede modificar la arquitectura y trayectoria de la incisión corneal principal.

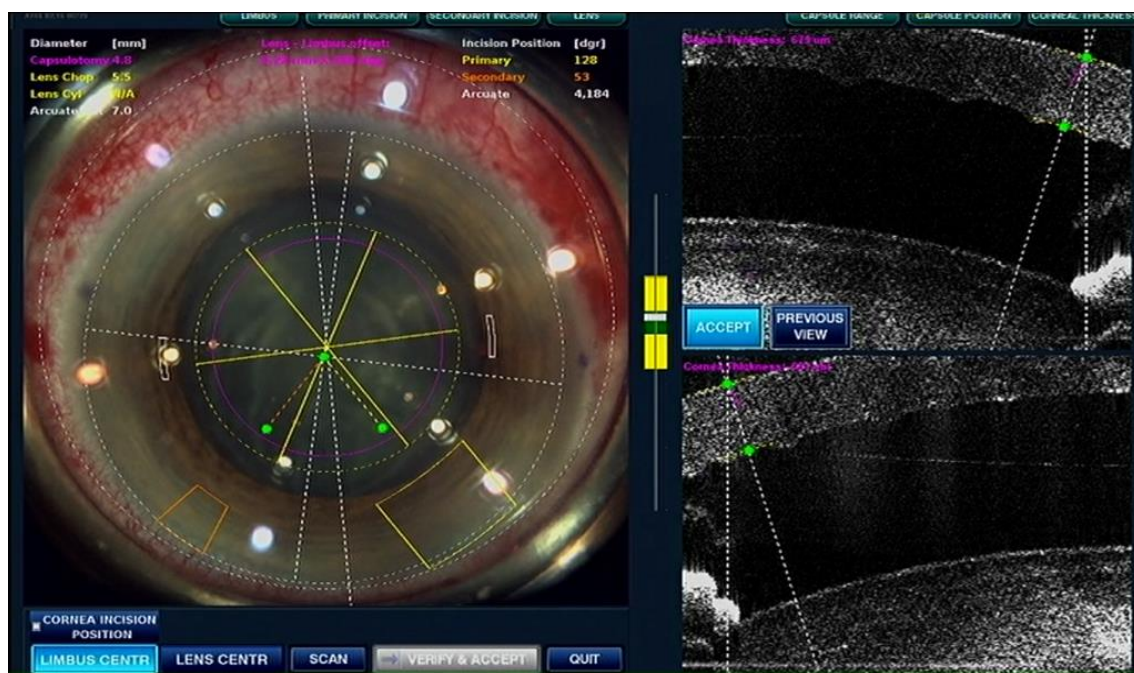


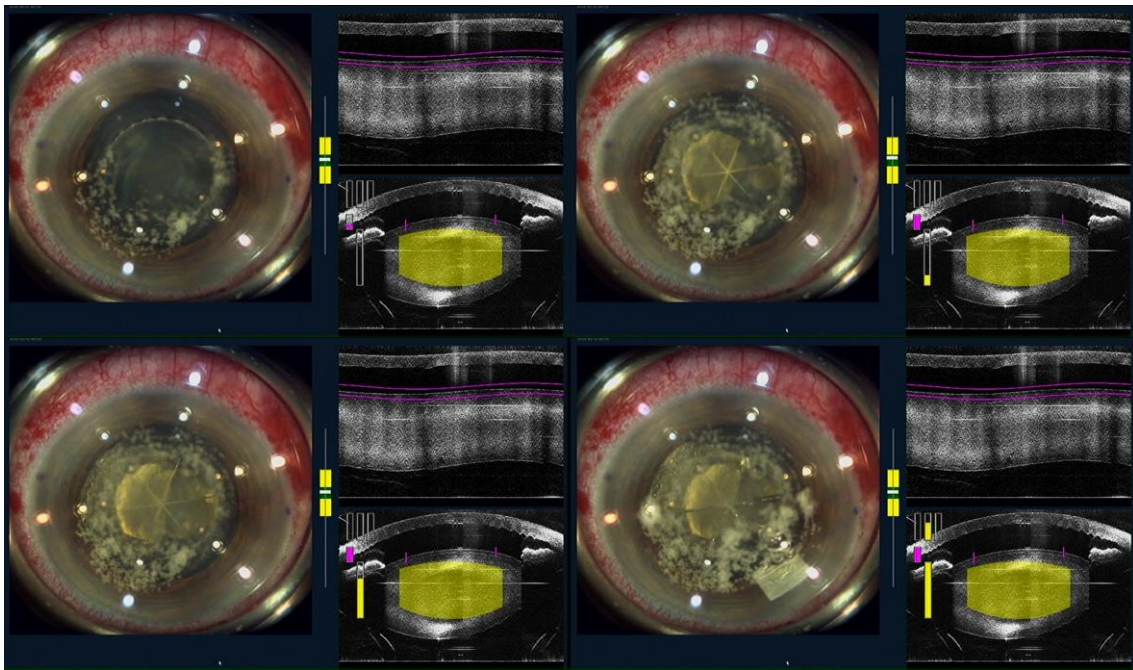
Figura 5. Imagen tomográfica de la córnea sobre la que se pueden modificar las características de las incisiones limbares.

Tras comprobar todos los pasos del tratamiento a realizar, el cirujano debe apretar un pedal para que comience la aplicación del láser. Si en cualquier momento el cirujano levanta el pie del pedal, o si el aparato detecta una pérdida de succión, se detiene inmediatamente la aplicación del láser. El femtosegundo comienza el tratamiento realizando la capsulotomía, seguida de la fragmentación del núcleo, la incisión principal, la paracentesis y en caso de realizarse, las incisiones limbares. Finalizado el tratamiento, se libera la succión y se retira el PI. En manos de un cirujano experimentado, todo el proceso dura menos de 5 minutos; el tiempo real de aplicación de femtosegundo suele oscilar entre 60 y 90 segundos, según el tratamiento programado.

Estudios con el modelo Visante de OCT, que permite una exploración detallada de la cámara anterior, han demostrado la formación de burbujas de dióxido de carbono en la cámara anterior durante la creación de la capsulotomía (Figura 6). Cuando el patrón de fragmentación del núcleo es en cruz, se detectan dos planos verticales de burbujas, perpendiculares entre sí, pero también un plano horizontal dentro del núcleo, probablemente creado por las burbujas durante el tratamiento con láser. La exploración con OCT inmediatamente tras la aplicación del femtosegundo también ha permitido determinar que la aplicación real del láser es muy similar, aunque no idéntica, a los valores programados (65).

No es necesario que el LenSx se ubique en una sala estéril, dado que en ningún momento se realiza una incisión penetrante completa en la cámara anterior. Sin embargo, tanto por seguridad como por comodidad, es conveniente que se coloque en una sala limpia, próxima al quirófano. Aunque no es imprescindible completar de inmediato la cirugía, ésta se debe realizar lo antes posible para disminuir al máximo la reacción inflamatoria producida por la liberación de proteínas cristalinas en cámara anterior, lo que podría conducir al desarrollo de edema corneal y de miosis que dificultasen la visualización.

Una vez en el quirófano, se vuelve a aplicar anestesia tópica y povidona yodada al 5% en el saco conjuntival antes de continuar con la cirugía. Primero se procede a la apertura de la paracentesis con una espátula y se inyecta anestésico tópico y viscoelástico en cámara anterior. Con la misma espátula se abre la incisión principal y se procede a retirar con pinzas la cápsula anterior, con movimientos de tracción tangenciales hasta comprobar que esté plenamente liberada. Tras la hidrodissección y rotación del núcleo, se procede a la extracción con un aparato de facoemulsificación del



Resultados y ventajas de la cirugía de catarata con láser de femtosegundo

Diversos grupos han publicado resultados con el sistema Catalys. Friedman et al demostraron que el femtolaser es capaz de crear capsulotomías de un tamaño más

preciso, centrado, reproducible, así como más resistentes que las capsulotomías manuales (68). Abell et al (69) compararon los resultados de 200 intervenciones de catarata con láser de femtosegundo con 200 intervenciones realizadas con cirugía “clásica”. La tasa de complicaciones quirúrgicas fue similar en ambos grupos, produciéndose una única rotura capsular en cada uno de ellos. El tiempo de ultrasonidos aplicado fue un 70% menor en el grupo de femtosegundo (69). Este menor tiempo de aplicación de ultrasonidos podría conducir a una menor inflamación intraocular postquirúrgica (70) y a una menor pérdida de células endoteliales (71). La reducción en el tiempo de facoemulsificación es mayor cuanto más denso es el patrón de fragmentación programado con el femtosegundo (72,73).

Una de las desventajas que plantea el sistema actual de cirugía de catarata con femtosegundo es el incremento de presión intraocular (PIO) que se produce durante la fase de succión (74). Está demostrado que el empleo de sistemas de succión con aplanamiento en cirugía refractiva aumenta el riesgo de hemorragia subconjuntival, neuropatía óptica, desprendimiento de retina y hemorragias retinianas (75). Los pacientes que se someten a cirugía de catarata son mayores y pueden ser más propensos a sufrir complicaciones derivadas del incremento de PIO mantenido durante varios minutos que los pacientes más jóvenes y sanos de la cirugía refractiva. La incidencia de enfermedades como el glaucoma, la hipertensión ocular y la enfermedad oclusiva retiniana aumenta con la edad, lo que hace que estos ojos sean más vulnerables. Además, es frecuente que estos pacientes estén siendo tratados con anticoagulantes o antiagregantes debido a la frecuente presencia de factores de riesgo cardiovasculares. Frente a los sistemas LenSx y Victus, que emplean un PI de aplanación, el sistema Catalys utiliza un PI en el que el contacto con el ojo se realiza a través de un medio fluido, en un intento de disminuir la PIO durante la aplicación del tratamiento (74). Dos grupos han estudiado los cambios de presión durante la cirugía de catarata con el sistema Catalys. Schultz et al encontraron un incremento de la PIO media de $15,6 \pm 2,5$ mmHg en el preoperatorio a $27,6 \pm 5,5$ mmHg durante la aplicación del laser (76), mientras que Kerr et al describen un incremento medio máximo de PIO durante el procedimiento es de 18,5 mmHg sobre la basal (77). Sin embargo, en algunos casos la PIO puede llegar a aumentar más de 30mmHg sobre la basal (77). Todavía está por demostrar si este pico de PIO puede producir daños permanentes en la capa de fibras nerviosas o la función visual. Por otra parte, el aplanamiento corneal durante la succión también puede originar la formación de pliegues en la superficie corneal posterior.

Estos pliegues pueden interferir con la transmisión correcta de la energía del femtosegundo, dando lugar a la creación de puentes en la capsulotomía. Este fenómeno es prácticamente inexistente cuando se emplea un sistema de contacto con líquido (78). En cuanto a la plataforma LenSx, Bali et al describieron la existencia de una curva de aprendizaje, con una mayor tasa de complicaciones en aquellos cirujanos sin experiencia previa en el manejo de cirugía con láser y en los primeros cien procedimientos comparados con los siguientes cien (79). Posteriormente, este mismo grupo ha confirmado la existencia de una curva de aprendizaje, publicando la serie más amplia disponible hasta el momento de pacientes operados con láser de femtosegundo, que incluye 1500 cirugías (80). Comparando los primeros 200 casos con los siguientes 1300, la diferencia en la frecuencia de roturas de cápsula anterior (4% frente a 0,31%), roturas de la cápsula posterior (3,5% frente a 0,31%) y dislocación posterior del cristalino (2% frente al 0%) fue estadísticamente significativa en todos los casos. Así mismo, disminuyó el número de intentos necesarios para conseguir un acoplamiento (docking) correcto (de 1,5 a 1,05 por caso), la incidencia de constricción pupilar post-láser (de 9,5 a 1,23%) y de “orejas” en la cápsula anterior (de 10,5% a 1,61%)(80). Los autores atribuyen este descenso en las complicaciones tanto a la mayor experiencia de los cirujanos como a una adaptación en la técnica quirúrgica y a la mejora en el software y la tecnología del LenSx.

La pérdida de células endoteliales es una de las consecuencias de la cirugía de catarata. Entre otros factores, está relacionada con el tiempo de ultrasonido aplicado. Por lo tanto, sería lógico pensar que la cirugía con láser de femtosegundo podría conducir a una menor pérdida de células endoteliales. En un estudio que comparó entre otras variables el recuento endotelial en un grupo de 38 ojos operados con cirugía “clásica” frente a cirugía con catarata de femtosegundo, se detectó una menor pérdida endotelial en el grupo de femtosegundo, aunque la diferencia no llegó a ser estadísticamente significativa (81).

La elevada seguridad de los procedimientos de cirugía de catarata hace que la incidencia de complicaciones sea muy baja, lo que haría necesario incluir un elevado número de pacientes en estudios que busquen detectar diferencias entre los distintos procedimientos quirúrgicos. Por lo tanto, a veces se usan otras variables como alternativas indirectas para medir la seguridad de los procedimientos. De este modo, uno de los métodos para evaluar el grado de inflamación producido es la valoración del espesor macular. Ecsedy et al (82) compararon los cambios en el espesor macular

medido con OCT de dominio temporal (StratusOCT) inducidos por cirugía de catarata con láser de femtosegundo frente a los producidos por la cirugía convencional. Al mes de la intervención, no se detectaron diferencias significativas entre los dos grupos (82). Nagy et al describen un aumento en el espesor de la capa nuclear externa tras la cirugía de catarata, que sería menor con el láser de femtosegundo que con cirugía clásica (83); sin embargo, este último estudio presenta algunos fallos metodológicos importantes, por lo que el efecto real de la cirugía de femtosegundo sobre el espesor macular aún está por determinar (84).

Una de las principales ventajas del láser de femtosegundo es la posibilidad de obtener capsulotomías perfectamente centradas, precisas y reproducibles (60,61,85,86). Estas capsulotomías han resultado ser más resistentes a la tracción que las capsulotomías manuales (61,87). En lo que se refiere al resultado refractivo, Filkorn et al demostraron que la cirugía con femtosegundo daba lugar a una menor diferencia entre el equivalente esférico postquirúrgico real y el predecido que la cirugía convencional ($0,38 \pm 0,28$ D frente a $0,50 \pm 0,38$ D respectivamente, $P=0,04$)(88). Esto podría deberse a que la capsulotomía con láser da lugar a un menor descentramiento horizontal de la LIO comparado con la capsulorrexis manual (89-91). En un estudio prospectivo realizado en 20 ojos operados de catarata mediante femtosegundo comparados con 25 ojos operados con cirugía clásica, Kranitz et al demostraron que los ojos con capsulotomías láser presentaban un menor descentramiento y tilting que los ojos en los que se realizó una capsulorrexis manual (90). Esto podría deberse a la mejor calidad de las capsulotomías láser, más precisas, circulares y centradas que las manuales (65). También se ha demostrado que los pacientes operados de catarata con láser de femtosegundo presentan menos aberraciones esféricas que los pacientes operados con cirugía clásica, lo que probablemente es consecuencia también del mejor centrado a largo plazo de la lente que proporciona una capsulotomía más centrada y precisa (92). Estudios realizados en ojos de cerdo sugieren que el láser de femtosegundo también se podría emplear para la realización de capsulorexias posteriores más seguras (93).

El tamaño adecuado de la capsulotomía es especialmente importante en el caso de lentes acomodativas, en las que debe ser posible un leve desplazamiento de la óptica con los intentos de acomodación. Así, se recomienda que la capsulotomía sea algo mayor que el tamaño de la óptica para permitir este desplazamiento. Sin embargo, si la capsulorrexis es demasiado grande, se puede producir una dislocación de la lente. Un reciente estudio ha analizado los resultados con capsulorexias realizadas con

femtosegundo de 5,5 mm y de 6 mm en el implante de lentes acomodativas de una sola pieza con una óptica de 5mm de diámetro. Los resultados visuales fueron similares en ambos grupos, pero en el grupo de 6 mm se produjo un mayor tilt tanto vertical como horizontal (94).

Otro de los factores que influyen en el resultado refractivo es el astigmatismo inducido postquirúrgico. Estudios preliminares han demostrado que incisiones de 2,2 mm de diámetro realizadas con femtosegundo producen un astigmatismo medio de $0,49 \pm 0,22$ D (95), un valor similar al descrito para incisiones del mismo tamaño realizadas con cirugía clásica (38,96). Un reciente estudio experimental en globos oculares humanos confirma que el astigmatismo inducido incluso con incisiones corneales de 2,75 mm es bajo ($0,78 \pm 0,36$ D) y comparable al producido con cirugía clásica ($0,92 \pm 0,46$ D) (97).

HIPÓTESIS, **JUSTIFICACIÓN Y** **OBJETIVOS**

Hipótesis

La cirugía de catarata con láser de femtosegundo será al menos tan segura como la cirugía de catarata mediante facoemulsificación clásica, especialmente una vez superado el periodo inicial de aprendizaje. Incluso es probable que el ahorro en tiempo de facoemulsificación se traduzca en una menor pérdida endotelial. La realización mediante femtosegundo de las incisiones hará que estas sean más precisas y reproducibles, permitiendo manejar mejor el astigmatismo. También la precisión y reproducibilidad de la capsulotomía anterior permitirá conocer mejor la posición objetiva de la lente, con lo que se mejorarán los resultados refractivos. De este modo, una vez superados los obstáculos económicos iniciales, es posible que la cirugía de catarata con femtosegundo termine imponiéndose a la facoemulsificación clásica. Sin embargo, la filosofía de la medicina basada en la evidencia impone la realización de estudios para conocer los resultados reales de las nuevas técnicas antes de aceptarlas y propugnarlas como mejores que las previas.

Justificación

Aunque los cada vez más numerosos artículos disponibles en la literatura científica sugieren que la cirugía de catarata mediante femtosegundo es una técnica segura y precisa, son escasas aún las grandes series que confirmen las expectativas. Pocos artículos se han concentrado en los cambios endoteliales, especialmente en relación con el tiempo de facoemulsificación real aplicado. Asimismo, sólo se ha publicado hasta el momento un artículo en el que se analicen los cambios maculares tras la cirugía con femtosegundo, y este presentaba importantes problemas metodológicos. Por último, no se ha publicado aún ninguna serie con pacientes de nuestro país.

Por lo tanto, creemos necesario elaborar el siguiente estudio para describir los resultados de la cirugía de catarata con láser de femtosegundo en nuestro medio. El estudio constará de dos partes. La primera se trata de un estudio prospectivo, controlado, realizado en pacientes sin otras patologías salvo la presencia de cataratas, que serán intervenidos de catarata mediante cirugía clásica (grupo de cirugía clásica) o con láser de femtosegundo (grupo de femtosegundo). Dada la muy escasa incidencia de efectos adversos en la actual cirugía de cataratas, en este estudio comparativo se analizarán la mejoría en la agudeza visual y los cambios en el recuento endotelial y en el espesor macular, como variables alternativas para caracterizar la seguridad de esta

cirugía. Además, se registrará la aparición de acontecimientos adversos y se analizarán con detalle las diferencias entre ambos grupos.

Un aspecto que muchas veces se olvida al diseñar estudios es que al final, en el día a día, tratamos con pacientes no seleccionados, con múltiples patologías y complicaciones. Por ello, para obtener unos resultados más próximos a la práctica clínica habitual, decidimos desarrollar una segunda parte del estudio. En esta parte, se recogerán los acontecimientos adversos tanto intraquirúrgicos como postquirúrgicos de las primeras 600 cirugías de catarata de femtosegundo realizadas en nuestro centro, sin criterios de exclusión, y compararlas con 600 cirugías contemporáneas de facoemulsificación clásica. De este modo, se podrá obtener información fiable de lo que podemos esperar de la cirugía de femtosegundo en el mundo real, alejados del entorno “controlado” de los estudios de investigación.

Objetivos

1. Determinar si la cirugía con femtosegundo produce un ahorro en el tiempo de facoemulsificación efectivo y/o en el volumen de fluido empleado durante la cirugía.
2. Determinar cuál es el tamaño real de las incisiones producidas por el láser y evaluar los cambios que se producen en estas incisiones durante la cirugía, comparándolas con las realizadas con un cuchillete de diamante.
3. Determinar la pérdida de células endoteliales que se produce tras la cirugía de catarata con láser de femtosegundo y compararla con la que se produce tras la cirugía de cataratas con facoemulsificación clásica. Analizar posibles factores que estén relacionados con esta pérdida de células endoteliales.
4. Determinar cuáles son los cambios que se producen a nivel macular tras la cirugía de catarata con láser de femtosegundo y compararlos con los que se producen tras la cirugía de cataratas con facoemulsificación clásica. Estos cambios se estudiarán mediante las medidas del espesor macular central, el volumen macular y el grosor macular medio medido con tomografía de coherencia óptica antes y después de la cirugía.
5. Determinar si existen diferencias en la agudeza visual mejor corregida alcanzada tras la cirugía de catarata con láser de femtosegundo y la facoemulsificación clásica.
6. Determinar cuáles son las complicaciones que se producen durante la cirugía de catarata con láser de femtosegundo y compararlas con la que se producen durante la

cirugía de cataratas con facoemulsificación clásica. Estudiar si existen formas para reducir las complicaciones detectadas.

MÉTODOS

ESTUDIO PROSPECTIVO

Características del estudio y pacientes incluidos

Para la realización de la parte prospectiva de este trabajo, se evaluó a todos los pacientes candidatos a cirugía de cataratas en la Clínica Rementería para valorar su inclusión, desde la fecha de aprobación del estudio hasta completar el tamaño muestral deseado. Dado que la cirugía de catarata mediante láser de femtosegundo conlleva unos costes económicos elevados y los problemas de organización y realización que representa un ensayo clínico aleatorizado, se decidió que la estructura del estudio fuese observacional. Es decir, a los pacientes candidatos a cirugía de catarata que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión se les explicaba la naturaleza de su patología, la necesidad de una intervención quirúrgica para corregirla y se les describía brevemente la técnica de cirugía de catarata clásica y la técnica de cirugía de catarata con láser de femtosegundo. Asimismo, se les explicaba la necesidad de implantar una lente intraocular durante la cirugía y los distintos tipos de lentes disponibles en el mercado. También se les informaba del precio de cada uno de los procedimientos. Finalmente, el oftalmólogo les recomendaba un tipo de lente y de procedimiento quirúrgico en función de las características personales de cada paciente (edad, estilo de vida, patologías sistémicas asociadas...). Tras decidir libremente el tipo de cirugía y el tipo de lente, a cada paciente se le ofrecía la posibilidad de participar en el estudio, en el grupo de femtosegundo o de cirugía clásica en función de la elección realizada. Se hacía especial hincapié en las exploraciones adicionales no realizadas de forma rutinaria tras una cirugía de catarata, así como del carácter totalmente voluntario de su inclusión en el estudio y de la posibilidad de retirar su consentimiento en cualquier momento del mismo. Una vez firmado el consentimiento informado, los pacientes eran incluidos en este estudio prospectivo comparativo de dos tipos de intervenciones quirúrgicas. Para ser incluidos en el estudio, los pacientes debían ser mayores de 18 años y presentar indicación para la corrección quirúrgica de la catarata. Además, los pacientes no debían presentar ninguno de los siguientes criterios de exclusión: necesidad de anestesia retrobulbar, alergia conocida a los fármacos empleados durante la cirugía y en el pre- y post-operatorio, cirugías oculares previas, presencia de cualquier patología ocular que pudiese comprometer el resultado visual final o producir alteraciones en las medidas tomográficas del espesor y volumen macular; presencia de cualquier patología corneal

que pudiese comprometer la realización de microscopía endotelial y en el caso de la cirugía de femtosegundo, ausencia de midriasis farmacológica de más de 5 mm o ingesta de fármacos antiagregantes o anticoagulantes. Por último, dado que el objetivo de este estudio prospectivo era conocer los cambios producidos por cirugías no complicadas, los pacientes en los que se produjeron complicaciones intraquirúrgicas fueron excluidos del mismo. Sin embargo, estas complicaciones quedarán incluidas en el estudio retrospectivo que completa esta tesis doctoral. En este estudio prospectivo sólo se incluyó un ojo por paciente, para evitar posibles sesgos.

Visitas y exploraciones realizadas.

En la visita preoperatoria, realizada a lo largo del mes previo a la cirugía, se efectuaron las siguientes exploraciones:

- Anamnesis detallada: recogiendo especialmente la presencia de problemas oculares previos, así como las enfermedades sistémicas y la ingesta de fármacos. Además, se preguntaba al paciente sobre su estilo de vida y sus expectativas en cuanto a la visión para poder recomendar el tipo de lente adecuado en cada caso.
- Mejor agudeza visual sin y con corrección óptica y refracción subjetiva. Se realiza con optotipos de Snellen. Posteriormente, la agudeza visual es transformada a la escala LogMAR para su análisis estadístico.
- Medida de la PIO con pneumotonómetro (Canon TX-F, Canon Inc., Tokio, Japan). Si el valor obtenido era mayor de 20 mmHg, se comprobaba mediante tonometría por aplanación con un tonómetro de Goldman.
- Topografía corneal (Allegro Oculyzer, Wavelight AG, Erlangen, Germany). Este aparato, basado en una cámara Scheimpflug tridimensional, realiza un análisis de la superficie corneal anterior y posterior, además de medir el espesor corneal y la profundidad de la cámara anterior.
- Cálculo de la lente intraocular (IOLMaster V.5, Carl Zeiss Meditech Inc, Jena, Germany). Este aparato se basa en interferometría para medir la longitud axial del ojo. Además, realiza la queratometría y mide la profundidad de la cámara anterior.
- Estudio endotelial con microscopía especular (SP 3000P, Topcon, Japan).
- Exploración del polo anterior con biomicroscopía, pre- y post-midriasis farmacológica.

- Exploración del fondo de ojo con oftalmoscopia indirecta y valoración del polo posterior con biomicroscopia.
- Exploración macular con tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (Cirrus HD-OCT, Carl Zeiss Meditech Inc.), con el protocolo “Macular cube 512x128”. Una vez realizada la exploración, el observador comprobaba que el software del OCT había identificado la membrana limitante interna y el epitelio pigmentario de la retina correctamente y procedía a repetir la exploración para intentar obtener una mejor señal en el caso de que no fuese así. Si a pesar de todo el software continuaba cometiendo errores, los límites eran corregidos manualmente para cada barrido.

Estas mismas pruebas se repetían en las exploraciones realizadas al mes y a los tres meses de la cirugía. En las visitas programadas un día y una semana después de la cirugía, tan sólo se realizaba una medida de la agudeza visual, espontánea y corregida, pneumotonometría y biomicroscopia del polo anterior. Por supuesto, en caso de existir alguna anomalía, se añadían las pruebas necesarias (Tabla 1).

Tabla 1. Esquema de las pruebas realizadas en cada una de las visitas del estudio.

	Prequirúrgica (Día -30 a -1)	Día 1 postcirugía	Día 7 postcirugía (±1 día)	Día 30 postcirugía (±5 días)	Día 90 postcirugía (±7 días)
AV sin corrección	X	X	X	X	X
AV mejor corregida	X	X	X	X	X
Topografía corneal	X			X	X
Cálculo de LIO	X				
Microscopía especular	X			X	X
Biomicroscopía	X	X	X	X	X
Medida PIO	X	X	X	X	X
Exploración de fondo de ojo	X			X	X
Exploración con SD-OCT	X			X	X
Obtención de consentimiento informado	X				
Valoración de efectos adversos		X	X	X	X

AV agudeza visual; LIO lente intraocular; PIO presión intraocular; SD-OCT tomografía de coherencia óptica de dominio espectral

Procedimientos quirúrgicos y medidas tomadas durante la cirugía

Preparación quirúrgica

Todos los pacientes recibieron instrucciones para preparar el ojo a ser intervenido desde 3 días antes de la cirugía, con nepafenaco 1 mg/ml (Nevanac[®], Alcon) y una combinación de tobramicina 3mg/ml y dexametasona 1 mg/ml (Tobradex[®], Alcon) ambas aplicadas 3 veces al día. Además, desde 1 hora antes de la cirugía, se comenzó a aplicar tropicamida al 1% cada 15 minutos. Justo antes de comenzar el procedimiento, se instila una gota de anestésico tópico, seguido de 1 gota de povidona yodada al 5% en el saco conjuntival. Posteriormente, se procede a limpiar los párpados con povidona al 10%.

Facoemulsificación coaxial clásica

Tras una nueva instilación de anestésico y povidona al 5%, se procede a realizar una paracentesis de ayuda con una aguja de 25 G a 75°, a través de la cual se introduce una mezcla de bupivacaína al 0,5 % y un viscoelástico (Viscoat[®], Alcon: condrotin sulfato al 4% y hialuronato sódico al 4%) en cámara anterior. Se emplea un cuchillito de diamante de 2mm para realizar la incisión principal a 135° y se utilizan unas pinzas para efectuar una capsulorrexis circular continua. Posteriormente se procede a la hidrodissección y rotación del núcleo. Con un chopper y la sonda de ultrasonidos del aparato Infiniti[®] (Alcon, Fort Worth, TX) se procede a la fragmentación del núcleo en el saco, seguido de la extracción de los fragmentos a cámara anterior y su aspiración. Posteriormente se extrae el cortex con la sonda de aspiración/irrigación. Tras rellenar el saco con viscoelástico, se inyecta una lente plegable en saco y se retira el viscoelástico. La cirugía finaliza con la hidratación de las incisiones corneales y la inyección de 0,1 ml en cámara anterior de una mezcla al 50% de moxifloxacino al 0,5% (Vigamox[®], Alcon) y actocortina 125mg/mL.

En aquellos casos en los que la lente a implantar es tórica, el eje de implantación se marca en córnea antes de la cirugía con 2-3 pequeños impactos superficiales de YAG utilizando como guía el haz de la lámpara de hendidura.

Cirugía con femtosegundo

Antes de pasar al paciente al quirófano limpio donde se encuentra el LenSx, se introducen en su ordenador los datos del paciente y las características del tratamiento a aplicar, que fueron las mismas en todos los ojos de estudio con la excepción de las incisiones arcuatas realizadas para marcar el eje en el que se debían colocar las lentes tóricas. La incisión principal, rectangular y de 2,3 mm de anchura se realiza a 135°, en dos planos. El primer plano está programado a 90° con respecto a la superficie corneal y se extiende aproximadamente un 40% del espesor corneal; el segundo a 20° y se extiende el espesor corneal restante. En cada caso, pueden haber sido modificados levemente. La potencia de energía para las incisiones es de 7,0 microjulios. La paracentesis de ayuda, de 1 mm de anchura, se programa a 75°. La capsulorrexis se ajusta a 4,8 mm de diámetro, con 1 microjulio de energía y los márgenes de seguridad anterior y posterior de 325 nm. El patrón de fragmentación nuclear es de segmentos, aplicado sobre una superficie de 5,5 mm de diámetro. La energía aplicada es de 15 microjulios y los márgenes de seguridad anterior de 500 nm y posterior de 800nm. En aquellos casos en los que se implanta una lente tórica, se programa la creación de dos pequeñas arcuatas, que no se abrirán, de tal forma que el efecto sobre el astigmatismo es nulo. Las incisiones tienen una extensión de 15° de arco, a 6 mm del eje visual, en el eje de implantación de la lente tórica. Para determinar el eje, se marca con un rotulador dérmico estéril en la lámpara de hendidura el eje de 0-180°. Posteriormente, una vez realizado el acoplamiento (o docking) y la succión, se corrige la ciclorsión y se colocan las incisiones en el eje deseado.

Tras la aplicación de anestésico tópico, se coloca un blefarostato y se procede al docking. Manteniendo el ojo centrado, se desciende el PI hasta conseguir un aplanamiento uniforme de la córnea, momento en el cual se aplica la succión. Tras el centrado con respecto al limbo y el centrado de la capsulorrexis, se procede a ajustar los márgenes de seguridad de la capsulotomía sobre el barrido desdoblado de 360° de OCT. A continuación, se comprueba la profundidad del patrón de fragmentación en un corte transversal del cristalino y se ajustan las incisiones en el corte transversal corneal. Por último, en el caso de efectuarse, se comprueba la posición y características de las incisiones arcuatas. Dado que todos estos parámetros se encuentran preprogramados, el proceso suele ser muy rápido. Una vez verificado y aprobado el tratamiento, se procede a la aplicación del láser femtosegundo, que comienza por la capsulotomía, seguido de la

fragmentación nuclear y las incisiones corneales. Completado el tratamiento, se libera la succión, se descarta el PI y se procede a trasladar al paciente al quirófano para completar la cirugía.

Una vez en quirófano, se procede de nuevo a la aplicación de anestésico tópico, povidona yodada al 5% en saco y a la limpieza de los párpados con povidona al 10%. La cirugía comienza con la apertura de la paracentesis con una espátula roma. Tras la inyección de bupivacaina y Viscoat en cámara anterior, se procede a la apertura de la incisión principal. La capsulotomía se retira con unas pinzas de capsulorrexix, con movimientos circulares para liberarla de posibles puentes siempre que no se encuentre flotando libre en cámara anterior. Tras comprimir levemente la incisión principal para evacuar parte del viscoelástico, se procede a la hidrodissección de forma lenta y cuidadosa. Con la sonda de ultrasonidos del Infiniti y un chopper, se comprueba que el láser haya completado la fragmentación del núcleo, completando esta si es preciso. Posteriormente, se completa la cirugía de la misma forma que en la facoemulsificación coaxial clásica.

Tratamiento postoperatorio

Todos los pacientes recibieron tratamiento con Tobradex 1 gota 4 veces al día durante 1 semana y Nevanac 1 gota 3 veces al día durante 3 semanas.

Medidas tomadas durante la cirugía

Al comienzo de cada cirugía, nada más realizar o abrir la incisión principal se procede a su medida, introduciendo suavemente, sin forzar los bordes, un calibrador. Esta misma medida se repetirá una vez finalizada la eliminación de la corteza, e inmediatamente después de implantar la lente. Una vez finalizada la cirugía, también se anotará el tiempo total de ultrasonidos y la potencia media de ultrasonidos, así como el fluido empleado durante el procedimiento. El tiempo efectivo de facoemulsificación (TEF) se calcula multiplicando el tiempo total de ultrasonidos por la potencia media empleada y es una medida del tiempo de faco al 100% de potencia en modo continuo.

Si se producen complicaciones intraquirúrgicas graves, como la luxación del cristalino, la ruptura de la cápsula posterior, o una desinserción capsular, el paciente será retirado del estudio; sin embargo, estos pacientes quedarán incluidos en el estudio retrospectivo que completa esta tesis doctoral, como ya se ha mencionado antes.

En el caso de la cirugía de femtosegundo, también se recogerá el tiempo total de succión y el tiempo real de aplicación de femtosegundos.

Análisis estadístico

Para el cálculo del tamaño muestral del estudio prospectivo, se empleó el programa Ene 3.0. Dado que uno de los principales objetivos del estudio era evaluar cómo el ahorro de ultrasonidos puede influir en la respuesta endotelial, el cálculo del tamaño muestral se realizó para valorar este efecto. La pérdida endotelial es muy variable en función de los distintos estudios. Estimamos que con la cirugía con facoemulsificación coaxial, la pérdida endotelial es de aproximadamente un 10%, con una desviación estándar de aproximadamente un 7%. Con la cirugía de femtosegundos, estimamos que esta pérdida puede reducirse a la mitad, a un 5%, con una desviación estándar similar. Para un nivel de significación de 0,05, una comparación bilateral, una potencia de 80% y un porcentaje de pérdidas del 10%, el tamaño muestral requerido era de 38 sujetos por grupo.

Todos los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS, versión 17.0, Chicago. Dado que es difícil determinar si las variables recogidas siguen una distribución normal y el tamaño muestral relativamente pequeño, se emplearon pruebas no paramétricas.

ESTUDIO RETROSPECTIVO

Para describir y comparar las complicaciones que ocurren en la cirugía de catarata con láser de femtosegundo y compararlas con las complicaciones de la cirugía convencional, se utilizó la base de datos electrónica de la clínica para identificar las primeras 600 intervenciones de cirugía de catarata con láser de femtosegundo. Estas cirugías se habían realizado entre diciembre de 2011 y febrero de 2013. Para tener un grupo control, se determinó el número de cirugías de femtosegundo realizadas cada mes en este periodo y se seleccionaron el mismo número de cirugías clásicas de catarata cada mes de forma aleatoria. Para este estudio sí se permitió la inclusión de ambos ojos de un mismo paciente.

Las historias clínicas de estos pacientes fueron repasadas para detectar la presencia de complicaciones intra o postquirúrgicas. Para cada intervención realizada se recogieron la edad y sexo del paciente, la agudeza visual mejor corregida y la PIO preoperatoria, las posibles complicaciones intra- y postquirúrgicas, la agudeza visual mejor corregida y la PIO al mes de la cirugía. No se exigió un periodo mínimo de seguimiento postquirúrgico puesto que es posible que pacientes con complicaciones serias se perdiesen al seguimiento. Asimismo, se recogió la presencia de enfermedades concomitantes que pudiesen limitar una mejoría de la visión o que implicasen un mayor riesgo de complicaciones quirúrgicas.

Se definió la hipertensión ocular postquirúrgica como un incremento de PIO de 10mmHg o más con respecto a la PIO prequirúrgica en el primer día tras la cirugía. Se recogió como complicación el edema corneal en aquellos casos en que fue preciso modificar el tratamiento postoperatorio habitual para tratar específicamente este problema. En aquellos casos con complicaciones graves, se recogió la agudeza visual en el momento en que el paciente fue finalmente dado de alta del proceso.

Todos los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS, versión 17.0, Chicago. La incidencia de complicaciones entre ambos grupos se comparó mediante la prueba de Chi cuadrado o en su caso con la prueba exacta de Fisher. Las diferencias en edad y agudeza visual se compararon mediante pruebas no paramétricas, con la prueba de Mann-Whitney.

RESULTADOS

ESTUDIO PROSPECTIVO

Características basales y cirugía

Treinta y ocho ojos de 38 pacientes completaron el estudio en cada uno de los grupos. Los principales datos demográficos y de la exploración prequirúrgica están incluidos en la Tabla 2. Los pacientes incluidos en el grupo de femtosegundo eran significativamente más jóvenes (media 68,2 años, desviación estándar [DE] 10,40 años) que los operados mediante cirugía clásica (73,8 años, DE 7,06 años). Asimismo, en el grupo del femtosegundo había un mayor porcentaje de mujeres frente a varones comparado con el grupo de cirugía clásica, pero en este caso las diferencias no eran estadísticamente significativas. En cuanto a la exploración ocular, tan sólo existía una diferencia entre ambos grupos en el espesor macular central, que era menor en el grupo de cirugía clásica: 253,6 μm (DE 19,58 μm) frente a 265,63 μm (DE 22,42 μm) en el grupo de femtosegundo, $p=0,034$.

Las principales características de la cirugía quedan recogidas en la Tabla 3. En el grupo de femtosegundo el tiempo efectivo de facoemulsificación fue significativamente menor que en el grupo de cirugía clásica: 5,2 segundos (DE 3,96 segundos) frente a 8,1 segundos (DE 4,07 segundos), $p=0,001$. Las incisiones fueron en cada uno de los pasos mayores en el grupo de femtosegundo; en ambos grupos, se fueron ampliando a lo largo de la cirugía. En cuanto al tipo de lente implantada, se manifiesta una importante diferencia, con una mayoría de lentes premium implantadas en el grupo de femtosegundo. La Tabla 4 recoge las complicaciones postquirúrgicas registradas. Sin embargo, dado que los pacientes que presentaron complicaciones intraquirúrgicas o postquirúrgicas graves fueron retirados del estudio prospectivo, son los datos del estudio retrospectivo que se comunicarán a continuación los que mejor reflejan las diferencias entre ambas técnicas.

Las tablas 5 y 6 recogen los principales datos de las exploraciones realizadas al mes y a los tres meses de la cirugía. No se detectaron diferencias significativas entre los dos grupos en ninguno de los parámetros. En cuanto al espesor macular central, los valores en el grupo de cirugía clásica eran menores que en el del femtosegundo, al igual que en la exploración preoperatoria, pero tras la cirugía las diferencias no eran estadísticamente significativas.

Tabla 2. Datos demográficos y exploración preoperatoria de los pacientes incluidos en el estudio. Los datos reflejados son la media y la desviación estándar, excepto para el sexo. Los valores de P proporcionados son los obtenidos mediante la prueba de Mann-Whitney para las variables cuantitativas y de Chi cuadrado para las cualitativas.

	Clásica	Femtosegundo	P
Pacientes incluidos	38	38	---
Edad (años)	73,8 (7,06)	68,2 (10,40)	0,014
Sexo			
Varones	42,1%	23,7%	0,087
Mujeres	57,9%	76,3%	
AV mejor corregida (LogMAR)	0,17 (0,190)	0,19 (0,215)	0,748
PIO (mmHg)	15,5 (3,97)	15,2 (3,90)	0,558
Grado catarata			
Leve	23,7%	31,6%	0,595
Moderada	34,2%	36,8%	
Severa	42,1%	31,6%	
Células endoteliales por mm³	2762,4 (475,58)	2716,2 (333,34)	0,428
Espesor macular central (µm)	253,6 (19,58)	265,63 (22,42)	0,034
Volumen macular central (mm³)	9,86 (0,528)	9,91 (0,691)	0,261
Grosor macular medio (µm)	273,5 (14,86)	276,0 (19,12)	0,161
Profundidad de cámara anterior	2,65 (0,517)	2,50 (0,415)	0,309

AV agudeza visual; PIO presión intraocular

Tabla 3. *Características de la cirugía en ambos grupos.* Los datos reflejados para las variables cuantitativas son la media y la desviación estándar. Los valores de P proporcionados son los obtenidos mediante la prueba de Mann-Whitney.

	Clásica	Femtosegundo	P
Tiempo de succión (min)	----	2,96 (2,171)	----
Tiempo real de láser (seg)	----	65,9 (5,88)	----
Tiempo efectivo de facoemulsificación (seg)	8,1 (4,07)	5,2 (3,96)	0,001
Fluido empleado (cm3)	53,8 (11,37)	59,3 (34,85)	0,607
Tamaño incisión prefaco (mm)	2,09 (0,045)	2,20 (0,040)	<0,001
Tamaño incisión postfaco (mm)	2,20 (0,043)	2,29 (0,061)	<0,001
Tamaño incisión tras implante LIO (mm)	2,27 (0,062)	2,38 (0,062)	<0,001
Tipo de LIO implantada:			
Monofocal	89,5%		<0,001
Monofocal tórica	2,6%	2,6%	
Multifocal	5,3%	5,3%	
Multifocal tórica	2,6%	63,2%	
		28,9%	

min minutos; *seg* segundos; *LIO* lente intraocular

Tabla 4. *Complicaciones postquirúrgicas.* Los valores de P son los de la prueba de Chi cuadrado o de la prueba exacta de Fisher si se siguen del símbolo*.

	Clásica	Femtosegundo	P
Ninguna	22 ojos (57,9%)	22 ojos (57,9%)	0,744
Hipertensión ocular	9 ojos (23,7%)	10 ojos (26,3%)	0,791
Punto de sutura intraquirúrgico	1 ojo (2,6%)	1 ojo (2,6%)	1*
Seidel postquirúrgico (punto sutura)	1 ojo (2,6%)	0	1*
Seidel postquirúrgico (tto conservador)	4 ojos (10,5%)	1 ojo (2,6%)	0,358*
Edema corneal postquirúrgico	1 ojo (2,6%)	1 ojo (2,6%)	1*
Rotación LIO tórica (recolocación)	0	2 ojos (5,3%)	0,493*
Puente en rexis	---	1 ojo (2,6%)	---

LIO lente intraocular; tto tratamiento

Tabla 5. *Exploración ocular al mes de la cirugía de catarata.* Los datos reflejados son la media y la desviación estándar. Los valores de P proporcionados son los obtenidos mediante la prueba de Mann-Whitney.

	Clásica	Femtosegundo	P
Agudeza visual sin corrección (LogMAR)	0,06 (0,108)	0,09 (0,112)	0,083
Agudeza visual mejor corregida (LogMAR)	0,02 (0,061)	0,02 (0,058)	0,628
Presión intraocular (mmHg)	13,0 (2,63)	13,2 (3,44)	0,983
Células endoteliales por mm³	2598,5 (566,87)	2578,6 (460,39)	0,857
Espesor macular central (μm)	259,6 (24,80)	269,3 (21,84)	0,106
Volumen macular central (mm³)	10,05 (0,518)	10,08 (0,636)	0,574
Grosor macular medio (μm)	279,0 (14,20)	280,2 (17,46)	0,516

Tabla 6. *Exploración ocular a los 3 meses de la cirugía de catarata.* Los datos reflejados son la media y la desviación estándar. Los valores de P proporcionados son los obtenidos mediante la prueba de Mann-Whitney.

	Clásica	Femtosegundo	P
Agudeza visual sin corrección (LogMAR)	0,08 (0,138)	0,10 (0,127)	0,280
Agudeza visual mejor corregida (LogMAR)	0,01 (0,046)	0,03 (0,071)	0,031
Presión intraocular (mmHg)	13,1 (2,92)	13,0 (3,65)	0,758
Células endoteliales por mm³	2634,1 (579,69)	2576,7 (428,73)	0,751
Espesor macular central (µm)	260,0 (25,00)	267,0 (22,93)	0,304
Volumen macular central (mm³)	10,06 (0,526)	10,09 (0,677)	0,485
Grosor macular medio (µm)	280,4 (13,38)	280,4 (18,69)	0,621
Profundidad de cámara anterior	4,08 (0,421)	4,04 (0,398)	0,832

Recuento endotelial

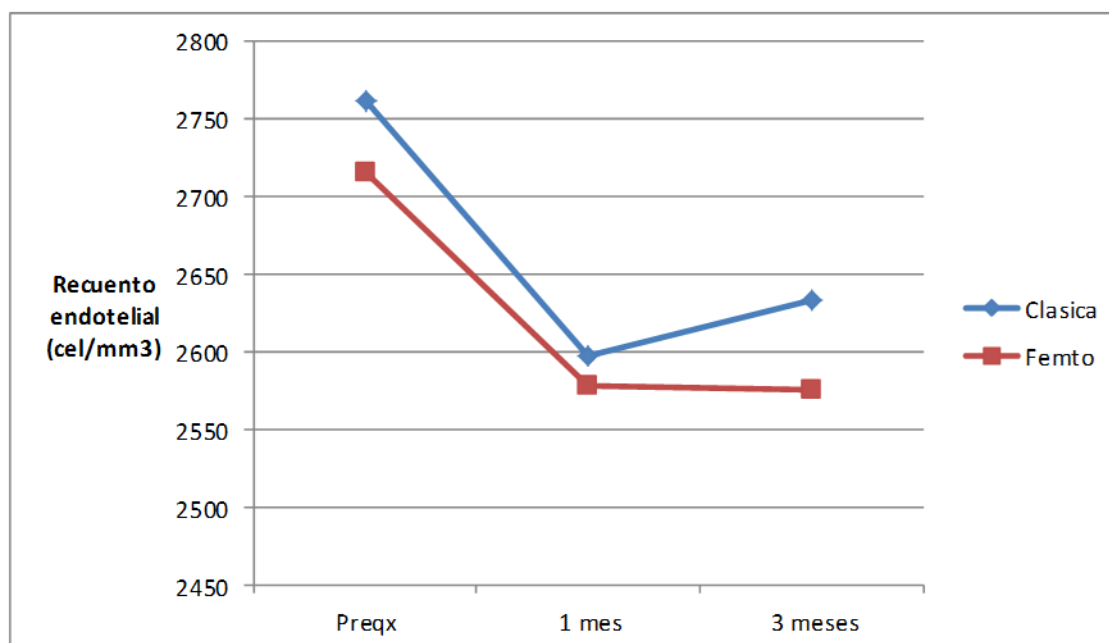
La tabla 7 recoge la evolución del recuento endotelial tras la cirugía. En ambos grupos, se produjo una pérdida de células endoteliales estadísticamente significativa con respecto a la exploración inicial. Esta pérdida se produjo en el primer mes tras la cirugía. Posteriormente se estabilizó en el grupo de femtosegundo o incluso se recuperó en el grupo de cirugía clásica. La pérdida de células endoteliales fue similar en ambos grupos a los 3 meses de la cirugía: 128,3 células/mm³ (DE 384,16 células/mm³) en el grupo de cirugía clásica frente a 139,5 células/mm³ (DE 387,28 células/mm³) en el de femtosegundo, $p=0,525$ (Mann-Whitney); o si se analiza en porcentajes, una pérdida de un 4,42% (DE 13,66%) en el grupo de cirugía clásica frente a un 4,7% (DE 14,39%) en el del femtosegundo, $p=0,567$ (Mann-Whitney).

Se analizó la posible correlación de distintas variables con la pérdida de células endoteliales mediante la prueba de Spearman. En el grupo de femtosegundo, existía una correlación entre el tiempo efectivo de facoemulsificación y el porcentaje de pérdida de células endoteliales al mes y a los 3 meses, $\rho=-0,359$, $P=0,029$ y $\rho=-0,509$, $p=0,01$ respectivamente, así como con el número de células endoteliales perdidas a los 3 meses, $\rho=0,485$, $p=0,002$. Sin embargo, esta correlación no existía en el grupo de cirugía clásica, ni tampoco si se tomaba en consideración ambos grupos simultáneamente. En ninguno de los dos grupos se detectó una correlación entre la pérdida de células endoteliales y el fluido empleado ni con la profundidad de la cámara anterior. Tampoco con el tiempo de láser empleado.

Tabla 7. Valores de recuento endotelial (células por mm^3). Los datos proporcionados son la media y la desviación estándar. El porcentaje de pérdida se ha calculado mediante la siguiente fórmula: $(\text{Recuento endotelial postcirugía} - \text{recuento endotelial precirugía}) / \text{recuento endotelial precirugía} \times 100$. La P proporcionada es de la prueba de Wilcoxon para muestras pareadas.

	Precirugía	1 mes postcirugía	P	3 meses postcirugía	P
Clásica	2762,4 (475,58)	2598,5 (566,87)	0,042	2634,1 (579,69)	0,219
% cambio con respecto precirugía		-5,6% (14,96%)		-4,42% (13,66%)	
Femtosegundo	2716,2 (333,34)	2578,6 (460,39)	0,065	2576,7 (428,73)	0,043
% cambio con respecto precirugía		-4,7% (15,07%)		-4,7% (14,39%)	

Figura 7. Evolución del recuento endotelial tras la cirugía de catarata.



cel células; preqx precirugía; femto femtosegundo

Medidas maculares

Las tablas 8, 9 y 10 y las figuras 8, 9 y 10 reflejan los cambios producidos en las medidas maculares. Tras la cirugía, se produce un aumento leve de todos los valores. En cuanto al grosor macular central, el cambio es sólo estadísticamente significativo en el grupo de cirugía clásica al mes de la intervención. Sin embargo, en cuanto al volumen macular y al grosor macular medio, el incremento es estadísticamente significativo tanto en el grupo de cirugía clásica como en el grupo del femtoláser tanto al mes como a los 3 meses. Si se analizan los porcentajes de cambio, existe una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de cirugía clásica y femtoláser en el espesor macular central a los 3 meses de la cirugía (+2,7% versus +0,8% respectivamente, $P=0,037$). No existen diferencias entre ambos grupos en el porcentaje de cambio de las otras medidas maculares.

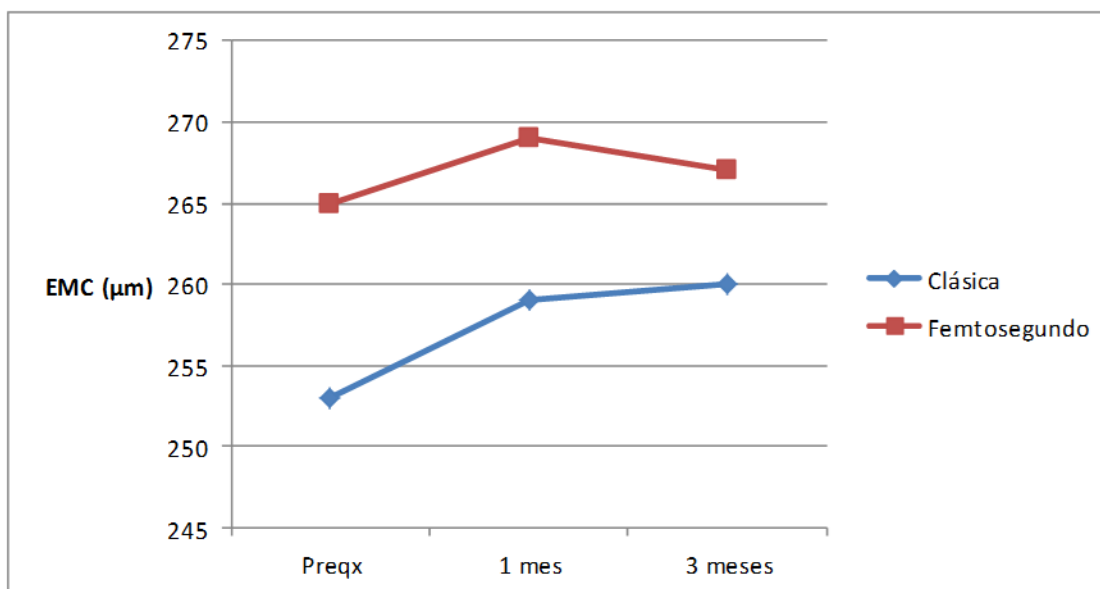
En cuanto a la relación de los cambios maculares con los parámetros quirúrgicos, existía una relación estadísticamente significativa en el grupo de femtosegundo entre el tiempo efectivo de facoemulsificación y el cambio en el volumen macular (Rho de Spearman -0,342, $P=0,038$) y en el espesor medio macular (Rho de Spearman -0,26, $P=0,049$) al mes de la cirugía, pero esta correlación no se detecta a los 3 meses de la intervención. No se detectaron otras correlaciones significativas, ni en el conjunto de los pacientes ni en cada uno de los grupos.

Por último, no existía relación entre la agudeza visual mejor corregida y los parámetros maculares, en ningún momento del seguimiento.

Tabla 8. Valores de espesor macular central (μm). Los datos proporcionados son la media y la desviación estándar. El porcentaje de cambio se ha calculado mediante la siguiente fórmula: (Espesor macular central postcirugía-espesor macular central precirugía)/espesor macular precirugía x 100. La P proporcionada es de la prueba de Wilcoxon.

	Precirugía	1 mes postcirugía	P	3 meses postcirugía	P
Clásica	253,6 (19,58)	259,6 (24,80)	0,034	260,0 (25,00)	0,070
% cambio con respecto precirugía		+2,4% (6,60%)		+2,7% (7,88%)	
Femtosegundo	265,6 (22,42)	269,3 (21,84)	0,262	267,0 (22,928)	0,676
% cambio con respecto precirugía		+1,6% (6,94%)		+0,8% (7,03%)	

Figura 8. Cambios en el espesor macular central tras la cirugía de catarata.

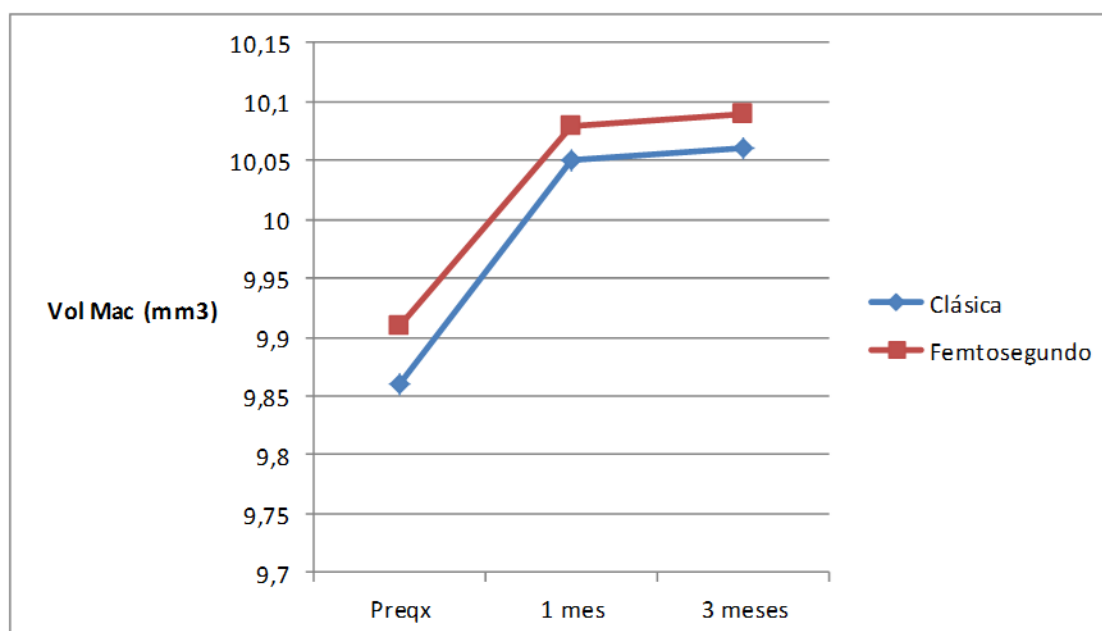


EMC espesor macular central; *preqx* precirugía; *femto* femtosegundo

Tabla 9. Valores del volumen macular (mm^3). Los datos proporcionados son la media y la desviación estándar. El porcentaje de cambio se ha calculado mediante la siguiente fórmula: (Volumen macular postcirugía- volumen macular precirugía)/ volumen macular precirugía x 100. La P proporcionada es de la prueba de Wilcoxon.

	Precirugía	1 mes postcirugía	P	3 meses postcirugía	P
Clásica	9,86 (0,528)	10,05 (0,518)	0,019	10,06 (0,526)	0,022
% cambio con respecto precirugía		+2,1% (5,30%)		+2,2% (5,86%)	
Femtosegundo	9,91 (0,691)	10,08 (0,636)	0,034	10,09 (0,677)	0,022
% cambio con respecto precirugía		+1,8% (5,03%)		+1,9% (4,84)	

Figura 9. Evolución del volumen macular tras la cirugía de catarata.

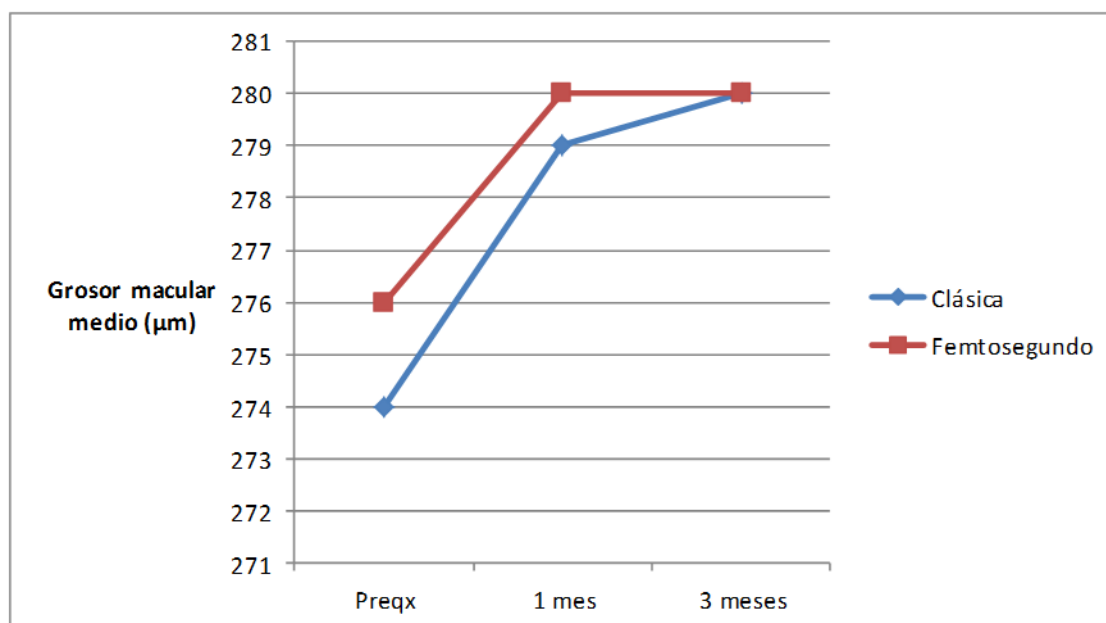


Vol Mac volumen macular; preqx precirugía

Tabla 10. Valores del grosor macular medio (μm). Los datos proporcionados son la media y la desviación estándar. El porcentaje de cambio se ha calculado mediante la siguiente fórmula: (Grosor macular medio postcirugía- grosor macular medio precirugía)/ grosor macular medio precirugía x 100. La P proporcionada es de la prueba de Wilcoxon.

	Precirugía	1 mes postcirugía	P	3 meses postcirugía	P
Clásica	273,5 (14,86)	279,0 (14,20)	0,001	280,4 (13,38)	0,001
% cambio con respecto precirugía		+2,1% (5,13%)		+2,7% (5,28%)	
Femtosegundo	276,0 (19,12)	280,2 (17,46)	0,004	280,4 (18,69)	0,001
% cambio con respecto precirugía		+1,6% (4,57%)		+1,7% (4,43%)	

Figura 10. Evolución del grosor macular medio tras la cirugía de catarata.



Agudeza visual

La agudeza visual en ambos grupos experimenta una mejoría estadísticamente significativa ($p < 0,001$ en ambos grupos, prueba de Wilcoxon). Existe una tendencia a mejores agudezas visuales en el grupo de cirugía clásica comparado con el de femtosegundo. A los 3 meses de la cirugía, existe una mínima diferencia, estadísticamente significativa, en la agudeza visual mejor corregida a favor de los pacientes operados con cirugía clásica (Tabla 11).

Existe una correlación entre el tiempo efectivo de facoemulsificación y la agudeza visual mejor corregida al mes de la cirugía (rho de Spearman 0,320, $p = 0,005$); esta correlación desaparece a los tres meses de la cirugía. Si se tienen en cuenta ambos grupos por separado, en el grupo de cirugía clásica existe una correlación entre el tiempo efectivo de facoemulsificación y la agudeza visual sin corregir (rho de Spearman 0,369, $p = 0,025$) y corregida (rho de Spearman 0,337, $p = 0,041$) al mes de la cirugía, que desaparece a los tres meses. En cuanto al grupo de femtosegundo, la correlación entre el tiempo efectivo de facoemulsificación y la agudeza visual corregida al mes de la cirugía (rho de Spearman 0,397, $p = 0,015$) se mantiene a los tres meses (rho de Spearman 0,369, $p = 0,025$).

Tabla 11. *Evolución de la agudeza visual en escala logMAR en los grupos de cirugía clásica y cirugía de catarata con láser de femtosegundo.* Los datos proporcionados son la media (desviación estándar). La P se corresponde con la prueba de Mann-Whitney.

	Clásica	Femtosegundo	P
Agudeza visual mejor corregida precirugía	0,17 (0,190)	0,19 (0,215)	0,748
Agudeza visual sin corrección al mes de la cirugía	0,06 (0,108)	0,09 (0,112)	0,083
Agudeza visual mejor corregida al mes de la cirugía	0,02 (0,061)	0,02 (0,058)	0,628
Agudeza visual sin corrección a los 3 meses de la cirugía	0,08 (0,138)	0,10 (0,127)	0,280
Agudeza visual mejor corregida a los 3 meses de la cirugía	0,01 (0,046)	0,03 (0,071)	0,031

ESTUDIO RETROSPECTIVO

Análisis de complicaciones

Se estudiaron las historias clínicas de las primeras 600 cirugías de catarata realizadas con láser de femtosegundo, así como 600 cirugías de catarata clásicas realizadas durante el mismo periodo. Las características de los pacientes intervenidos se recogen en la tabla 12. A la mayoría de los pacientes se les intervino de los dos ojos durante el periodo de estudio, por lo que se recogen las cirugías de ambos ojos. Los pacientes intervenidos con láser de femtosegundo eran significativamente más jóvenes que los intervenidos mediante cirugía clásica, mientras que la proporción de hombres y mujeres era similar en ambos grupos. En la tabla 13 se recogen las características de los ojos intervenidos. La agudeza visual mejor corregida tanto antes como después de la intervención era significativamente mejor en el grupo del femtosegundo. Se han analizado los cambios en la agudeza visual de tal forma que se considera como empeoramiento a una caída de 0,2 puntos logMAR (es decir, la puntuación se incrementa en 0,2 o más); estabilidad cuando la agudeza visual permanece igual o cambia $\pm 0,1$ logMAR y mejoría cuando la agudeza visual mejora en 0,2 puntos logMAR (es decir, la puntuación disminuye en 0,2 o más).

De los pacientes operados con cirugía clásica, 6 ojos perdieron 0,2 puntos logMAR: en 5 se implantó una lente restor o restor tórica y en uno una lente monofocal. Este último paciente presentaba alteraciones del epitelio pigmentario de la retina. De los pacientes operados con femtosegundo, la agudeza cayó en 0,2 puntos logMAR en 6 ojos; en todos la lente implantada era restor o restor tórica. En un solo caso la pérdida parece claramente atribuible al desarrollo de una complicación, una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA); este ojo perdió 0,9 puntos logMAR.

Tabla 11. *Características de los pacientes operados mediante cirugía de cataratas clásica y con láser de femtosegundo.* Los valores de P son los correspondientes a la prueba de Chi cuadrado en el caso del género y de la prueba de Mann-Whitney en el caso de la edad.

	Clásica	Femtosegundo	P
Número de cirugías	600	600	----
Numero de pacientes	341	325	----
Varones/mujeres	37,5%/62,5%	32%/68%	0,134
Edad (años)	74,1 (8,71)	67,8 (9,77)	<0,001

Tabla 13. *Agudeza visual pre- y postquirúrgica y tipo de lente implantada en el grupo de cirugía clásica y de cirugía de catarata con femtosegundo.* Los valores proporcionados son la media y la desviación estándar en las variables cuantitativas y el porcentaje y el número de ojos en las cualitativas. La P proporcionada corresponde a la prueba de Mann-Whitney en variables cuantitativas o a la prueba de Chi cuadrado en las cualitativas.

	Clásica	Femtosegundo	P
LogMAR precirugía	0,34 (DE 0,401) 2 a -0,2	0,25 (DE 0,338) 2 a -0,1	<0,001
LogMAR postcirugía	0,08 (DE 0,251) 2 a -0,1	0,05 (DE 0,183) 2 a -0,1	0,025
Cambio en agudeza visual mejor corregida			<0,001
Pierde $\geq 0,2$ logMAR	1,0% (6 ojos)	1,2% (7 ojos)	
Estable	42,3% (255 ojos)	52,1% (311 ojos)	
Mejora $\geq 0,2$ logMAR	56,7% (342 ojos)	43,7% (279 ojos)	
Tipo de lente			
Restor	10,3%	48,3%	<0,001
Restor tórica	9,3%	32,7%	
Restor 3 piezas	0,3%	0,3%	
Monofocal	71,7%	4,5%	
Monofocal tórica	5,7%	7,6%	
Acrilisa tórica	2,7%	6,2%	
M-Plus	--	0,3%	

Las tablas 14, 15 y 16 recogen las complicaciones detectadas. El desarrollo de un pico hipertensivo no fue considerado una complicación, dada su elevada frecuencia y su carácter benigno. La frecuencia de picos hipertensivos fue de un 21% en el grupo de cirugía clásica, frente a un 18,5% en el grupo de femtosegundo, $p=0,217$. La incidencia global de complicaciones fue de un 20,8% en el grupo de cirugía clásica frente a un 19,2% en el grupo de femtosegundo. La tabla 14 recoge las complicaciones más graves, aquellas que con mayor frecuencia pueden comprometer el resultado visual. No se detectaron diferencias significativas entre los dos grupos en la incidencia de dichas complicaciones.

La incidencia de seidel postquirúrgico fue mayor en el grupo de cirugía clásica, tanto de aquellos casos que se resolvieron con lente de contacto como de los que precisaron de un punto de sutura para su resolución. Las erosiones corneales fueron más frecuentes en el grupo de femtosegundo (3,2% frente a 0,5%, $p<0,001$) mientras que el edema corneal fue más frecuente en el grupo de cirugía clásica (3,7% frente a 1,3%, $p=0,01$). Los desgarros en la cápsula anterior sólo se produjeron en el grupo de femtosegundo. Asimismo, en el grupo del femtosegundo, un fallo del aparato impidió la realización del procedimiento programado en 6 ojos (1%) y se produjo una pérdida de succión durante la aplicación del tratamiento en 19 ojos (3,2%).

En la tabla 16 se recoge la coexistencia de patologías que podrían hacer que la cirugía de catarata fuese más complicada. En el grupo de cirugía clásica había una proporción significativamente mayor de ojos con glaucoma, síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS, del inglés “intraoperative floppy iris syndrome”) y miopía magna. Para detectar la posible presencia de una curva de aprendizaje en la técnica de catarata con láser de femtosegundo, se analizaron por separado las complicaciones de los primeros 50 casos frente a los siguientes 550. Los resultados se recogen en la tabla 17. Aunque parece existir una tendencia general a una menor presencia de complicaciones en los primeros 50 casos, la única diferencia estadísticamente significativa fue en el porcentaje de casos en los que no se pudo realizar la cirugía por un fallo del aparato, mayor en los primeros 50 casos.

Tabla 14. *Complicaciones más graves en el grupo de cirugía clásica y de láser femtosegundo.*

	Clásica	Femtosegundo	P
Endoftalmitis aguda	0,3% (2 ojos)	0,2% (1 ojo)	1
Rotura capsular sin vitreorragia con LIO en saco	0,5 % (3 ojos)	1,2% (7 ojos)	0,222
Rotura capsular sin vitreorragia con LIO en sulcus	0,3% (2 ojos)	0,2% (1 ojo)	1
Rotura capsular con vitrectomía anterior y LIO en sulcus	0,5% (3 ojos)	0,3% (2 ojos)	1
Luxación de LIO en sulcus a cámara vítrea	0,2% (1 ojo)	0%	1
Rotura capsular con luxación de núcleo a cámara vítrea	0%	0,3% (2 ojos)	0,5
Desgarro rexis	0%	1,2% (7 ojos)	0,007
Descompensación corneal	0%	0,2% (1 ojo)	1
Desprendimiento de retina	0%	0,2% (1 ojo)	1

Tabla 15. Otras complicaciones desarrolladas en el grupo de cirugía clásica y con femtosegundo.

	Clásica	Femtosegundo	P
Punto en la incisión	1% (6 ojos)	1,3% (8 ojos)	0,789
Seidel resuelto con LDC	7,3% (44 ojos)	0,3% (2 ojos)	<0,001
Seidel que precisó sutura	2% (12 ojos)	0,5% (3 ojos)	0,02
Hernia de iris	0,7% (4 ojos)	0,2% (1 ojo)	0,374
Masas residuales	0,5% (3 ojos)	0,7% (4 ojos)	0,725
Rotación de LIO tórica	1,2% (7 ojos)	2,2% (13 ojos)	0,443
Intercambio lente	0,2% (1 ojo)	0,3% (2 ojos)	1
Edema macular postqx	0,7% (4 ojos)	0%	0,124
Erosión corneal	0,5% (3 ojos)	3,2% (19 ojos)	<0,001
Edema corneal	3,7% (22 ojos)	1,3% (8 ojos)	0,01
UAA de rebote	0,5% (3 ojos)	0,8% (5 ojos)	0,504
Desgarro retiniano	0,3% (2 ojos)	0%	0,5
NOIA-NA	0%	0,3% (2 ojos)	0,5
Cuerpo extraño en incisión	0,2% (1 ojo)	0%	1
Rotación LIO y UAA	0,2% (1 ojo)	0%	1
Uveitis posterior	0,2% (1 ojo)	0%	1
Defecto refracción	0,2% (1 ojo)	0%	1
Desinserción zonular con LIO en CA	0,2% (1 ojo)	0%	1
Queratouveitis herpética con edema macular	0,2% (1 ojo)	0%	1

UAA: uveitis anterior aguda; LIO: lente intraocular; CA: cámara anterior; LDC: lente de contacto; NOIA-NA: neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica

Tabla 16. *Patologías concomitantes que podrían complicar la cirugía de catarata.* La P corresponde a la prueba de Chi cuadrado o en su caso a la prueba exacta de Fisher.

	Clásica	Femtosegundo	P
Pseudoexfoliación	5,2% (31 ojos)	4,7% (28 ojos)	0,569
Glaucoma	2,2% (13 ojos)	0,7 % (4 ojos)	0,029
Distrofia corneal Fuchs	3,3% (20 ojos)	2,7% (16 ojos)	0,518
IFIS	2,3% (14 ojos)	0,7% (4 ojos)	0,019
Miope magno	1,2% (7 ojos)	0%	0,015
Queratotomía radial previa	0,3% (2 ojos)	0%	1
Nistagmus	0,3% (2 ojos)	0%	1
LASIK previo	0,3% (2 ojos)	0%	1
Vitrectomizados	0,7 % (4 ojos)	0,2% (1 ojo)	0,124

Tabla 17. *Complicaciones de la cirugía de femtosegundo comparando los primeros 50 casos con los siguientes 550.*

	Primeros 50 procedimientos	Siguientes 550 procedimientos	P
Complicaciones	16% (8 ojos)	19,6 % (108 ojos)	0,413
Luxación de núcleo a cámara vítrea	2 % (1 ojo)	0,2% (1 ojo)	0,160
Ruptura de la cápsula posterior	0%	2% (11 ojos) LIO en saco: 1,5% (8 ojos) LIO en sulcus: 0,2% (1 ojo) LIO en sulcus con vitrectomía anterior: 0,4% (2 ojos)	0,611
Desp. de retina	0%	0,2% (1 ojo)	1
Endoftalmitis	0%	0,2% (1 ojo)	1
NOIA-NA	0%	0,4% (2 ojos)	1
Hernia de iris	0%	0,2 % (1 ojo)	1
Erosión corneal	4% (2 ojos)	3,1% (17 ojos)	0,681
No realización del procedimiento por fallo del aparato	6% (3 ojos)	0,5% (3 ojos)	0,011
Pérdida de succión	0%	3,5% (19 ojos)	0,399
Rotación de LIO	4% (2 ojos)	2% (11 ojos)	0,321
Sutura incisión	0%	1,5% (8 ojos)	1
Edema corneal	0%	1,5% (8 ojos)	1
Intercambio LIO	0%	0,4% (2 ojos)	
Desgarro cápsula anterior	0%	1,3% (7 ojos)	1
Aspiración de restos corticales	0%	0,7% (4 ojos)	1
Síncope vagal	0%	0,2% (1 ojo)	1
Seidel resuelto con lente de contacto	0%	0,4% (2 ojos)	1
Seidel que precisó sutura	0%	0,5% (3 ojos)	1
Descompensación corneal	0%	0,2% (1 ojo)	1
Uveitis anterior	0%	0,9% (5 ojos)	1

Descripción de la evolución de los casos que desarrollaron las complicaciones más graves

Grupo de femtosegundo

Rotura de la cápsula posterior con dislocación del núcleo a cámara vítrea

Se produjeron dos casos de esta complicación. El primer caso fue una mujer de 62 años, una de las primeras 50 cirugías realizadas con femtosegundo. Presentaba una catarata corticonuclear moderada. Durante la fase de hidrodisección se produjo una rotura capsular con caída de núcleo a vítreo. En ese momento se retiraron los restos corticales, se colocó una lente restor de 3 piezas a sulcus, se cerró la incisión con un punto de sutura y se procedió a realizar una vitrectomía posterior con 23 G con extracción del núcleo. La evolución posterior fue excelente, de tal forma que un año después de cirugía, la agudeza visual espontánea tanto de lejos como de cerca era de 0,8.

El segundo caso fue un varón de 73 años, con una catarata madura. Al comenzar la facoemulsificación, se luxó el núcleo a vítreo. De nuevo, se limpiaron los restos capsulares anteriores y se colocó una lente multifocal en sulcus, procediéndose a una vitrectomía 23 G esa misma tarde. La agudeza visual espontánea al año de la intervención era de 0,8.

Endoftalmitis.

Esta complicación se produjo en un varón 51 años, con una catarata hipermadura que le reducía la agudeza visual a contar dedos. La cirugía de femtosegundo transcurrió sin incidencias, con el implante de una lente Restor. En la revisión de la semana de la cirugía, el paciente presentaba un tyndall de 4+/4 con hipopion. Se realizó una vitrectomía 25 G ese mismo día con toma de muestras. A los 2 días del debut, por la escasa mejoría, se realizó una inyección de antibióticos intravítreos. A los 3 días de este procedimiento, se detectó un desprendimiento de retina, por lo que 2 semanas después de la cirugía de catarata y 1 semana después del inicio de la endoftalmitis se realiza una vitrectomía 23G con reaplicación de la retina. Posteriormente experimentó una mejoría sostenida. En el cultivo de la muestra tomada en la primera vitrectomía se detectó crecimiento bacteriano, con un 80% de estreptococos sensibles a gentamicina (también estafilococos). A los 6 meses se operó la catarata del ojo contralateral, realizándose una cirugía de femtosegundo con implante de lente multifocal sin incidencias. Un año

después, la agudeza visual espontánea del ojo que desarrolló la endoftalmitis era de 0,6, y de la unidad en el ojo contralateral.

Desprendimiento de retina.

El único desprendimiento de retina detectado entre las 1200 cirugías estudiadas se produjo en un varón de 64 años, vitrectomizado ya por un desprendimiento de retina previo en el ojo izquierdo. Cuarenta y seis días tras una cirugía de femtosegundo sin complicaciones consultó por una sombra en ese ojo. Diagnosticado de un re-desprendimiento de retina, se realizó una nueva vitrectomía, con excelente evolución, de tal forma que la agudeza visual corregida a los 6 meses de la intervención alcanzaba la unidad.

Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Se produjo en un varón de 76 años, con cataratas maduras en ambos ojos, con hipertensión arterial tratada. El 29.10.12 se realizó una cirugía con femtosegundos sin complicaciones con implante de LIO multifocal tórica en ojo derecho. El 5.11.12 se realizó el mismo procedimiento en el ojo izquierdo, pero en este caso a los 2 días de la cirugía fue preciso recolocar la LIO dado que había rotado fuera del eje de implantación objetivo. El 16.11.12 se comenzó a tratar el ojo izquierdo por una lesión corneal de aspecto herpético. Tras la mejoría de la afectación corneal que no se acompañó de mejoría visual, se realizaron campos visuales y una exploración tomográfica de retina y nervio óptico, compatibles con el desarrollo de una NOIA-NA en ambos ojos, con mayor afectación del ojo izquierdo. La agudeza visual a los 6 meses de la cirugía era de 0,8 en ojo derecho y de 0,05 en ojo izquierdo.

Grupo de cirugía clásica

Endoftalmitis

El primer caso fue el de una mujer de 75 años, que fue operada el mismo día que el paciente que desarrolló una endoftalmitis tras ser operado con láser de femtosegundo. La paciente fue intervenida de cirugía clásica el 22.2.12, con implante de lente restor sin complicaciones. A los 5 días de la cirugía consultó por visión de nubes por ojo izquierdo. A pesar de mantener una visión de 0,9, presentaba un tyndall de 4+/4 con intensa vitritis y hemorragias en hemirretina superior. Se realizó un lavado de cámara anterior, con toma de muestras para cultivo e inyección de amikacina y vancomicina

intravítreas. Al día siguiente, la visión cayó a contar dedos, por lo que se decidió realizar una vitrectomía 25G. A los dos días, dada la ausencia de mejoría y la presencia de fibrina abundante en cámara anterior se realizó un nuevo lavado de masas con inyección de antibióticos intravítreos. En el cultivo crecieron estreptococos, como en el caso de la endoftalmitis del otro paciente operado el mismo día. Posteriormente, la evolución fue favorable, de tal forma que a los seis meses de la cirugía de catarata la agudeza visual era de 1.

El segundo caso se produjo en una mujer de 82 años, con cataratas maduras y una agudeza visual de 0,5 en ojo derecho y 0,7 en ojo izquierdo. La cirugía se realizó en el ojo derecho el 17.12.12 y en el ojo izquierdo el 19.12.12, con implante bilateral de LIO restor tórica. A los 10 días de la cirugía, la agudeza visual espontánea era de 0,6 en ojo derecho y de 0,4 en ojo izquierdo (alcanzando la 1 con corrección de -1.25 D). El 23.1.13 consulta por disminución de visión ojo derecho; a la exploración, la agudeza visual había caído a 0,16, con PIO de 40mmHg, tyndall 4+/4, hipopion y fibrina sobre la LIO. Se inyectaron antibióticos intravítreos (vancomicina y ceftacídima) y se tomaron muestras para cultivo, en el cual creció una especie de *Moraxella*. La evolución fue buena. Tras realizarse una capsulotomía el 24.5.13, la agudeza visual espontánea en ojo derecho alcanzaba 0,4 en junio de 2013.

Desinserción zonular.

Mujer de 82 años, con catarata brunesciente y agudeza visual preoperatoria de contar dedos. Durante cirugía el 18.12.12 se produjo una desinserción zonular completa con lente en cámara anterior y vitrectomía anterior, con cierre de la incisión principal con puntos de sutura. En el postoperatorio inmediato se detectan resto de masas corticales libres en vítreo, masa retroiridiana a las 12 hrs y una mecha vítrea hacia la incisión. Dada la edad de la paciente y la escasa reacción inflamatoria, se decidió tratamiento conservador. A los 6 meses de la cirugía, la agudeza visual mejor corregida es de 1, con una PIO de 15 mmHg.

Luxación de LIO a vítreo.

Se produjo en una mujer 59 años. El 21.3.12, durante la facoemulsificación, se produjo una rotura capsular con vitreorragia. Tras una vitrectomía anterior se colocó la lente en saco. Ese mismo día, la paciente acudió a la clínica por visión borrosa, encontrándose una luxación de la LIO a vítreo. Al día siguiente se realizó una vitrectomía 23G con

implante de LIO restor en sulcus. Precisó una PRK por miopía residual. Tres meses después de la misma, la agudeza visual espontánea de ese ojo es de 0,7.

DISCUSIÓN

Prácticamente en todos los ámbitos de la vida, existe una cierta reticencia a los cambios. No lo es menos en el ámbito de la medicina. La evolución de la cirugía de la catarata desde el siglo pasado es un buen ejemplo. Los cirujanos familiarizados con una técnica, que dominan a la perfección, tienden a resistirse a adoptar nuevos métodos que aunque a la larga puedan proporcionar ventajas, a corto plazo suponen un importante esfuerzo de aprendizaje y de adaptación a un nuevo aparataje y a nuevas formas de funcionamiento. La justificación de esta tesis doctoral es proporcionar a los cirujanos de catarata datos reales sobre las características de una nueva técnica, la cirugía de catarata con láser de femtosegundo, para que puedan tomar decisiones basadas en evidencia.

ESTUDIO PROSPECTIVO

Debido al precio añadido que conlleva el empleo del femtosegundo para la cirugía de catarata, no se pudo aleatorizar a los pacientes para el estudio prospectivo. Esto hizo que los grupos no fuesen totalmente homogéneos. Los pacientes del grupo de femtosegundo eran significativamente más jóvenes que los operados con cirugía clásica. Esto se debe probablemente a que la principal ventaja del femtosegundo hoy por hoy parece residir en un mejor centrado de la capsulorrexia, lo que proporciona más estabilidad a la lente. Esto es especialmente importante en pacientes a los que se va a implantar lentes Premium. En pacientes con patologías oculares como el glaucoma o la degeneración macular asociada a la edad no está indicado el implante de una lente multifocal. Dado que estas patologías son más frecuentes en personas mayores, en estas personas se implantarán lentes Premium con menor frecuencia, lo que hace que opten en menor medida por el femtosegundo. Además, son los pacientes relativamente más jóvenes los que habitualmente están más interesados en prescindir de las gafas en el postoperatorio. De hecho, existe una diferencia significativa en el tipo de lente implantada en cada cirugía, con un predominio importante de las lentes Premium en el grupo del femtosegundo.

El desequilibrio en la edad podría conllevar diferencias en algunos parámetros de la cirugía; sin embargo, en la evaluación prequirúrgica sólo se detectaron diferencias

significativas en el espesor macular central. Las posibles interpretaciones de este dato se discuten más adelante.

Características de la cirugía

En nuestro estudio, confirmamos que el tiempo de efectivo de facoemulsificación se reduce gracias a la aplicación del tratamiento de fragmentación con el femtosegundo. Con el femtosegundo se consiguió un ahorro de un 35,8% en el tiempo de facoemulsificación: de 8,1 segundos (DE 4,07 segundos) con la cirugía clásica se pasó a 5,2 segundos (DE 3,96 segundos). En cambio, no se produjo una reducción significativa en el volumen de fluido empleado: con cirugía clásica se emplearon una media de 53,8 cm³ (DE 11,37 cm³) frente a 59,3 cm³ (DE 34,85 cm³) en la cirugía con femtosegundo, $p=0,607$. Se podría argumentar que el menor empleo de ultrasonidos se debe a que al ser más jóvenes los pacientes del grupo del femtosegundo, presentaban cataratas menos densas. Sin embargo, aunque es cierto que existe una diferencia en la distribución del grado de dureza de las cataratas en ambos grupos, con una tendencia a cataratas más duras en el grupo de cirugía clásica, esta diferencia no llega a ser estadísticamente significativa y no creemos que influya de forma relevante en la reducción del tiempo de facoemulsificación logrado con el femtosegundo.

Abell et al en un estudio comparando 200 cirugías convencionales con 200 cirugías realizadas con el sistema Catalys laser system (Optimedica, Santa Clara, CA, USA) encontraron una reducción de un 70% en el tiempo efectivo de facoemulsificación: 4,3 segundos con la cirugía de femtosegundo frente a 14,3 segundos en el grupo de cirugía convencional, $p<0,0001$ (69). En otro estudio de este mismo grupo que incluía 100 cirugías de femtosegundo y 76 cirugías convencionales, el tiempo medio efectivo de facoemulsificación fue de $0,94 \pm 3,47$ segundos en el grupo de cirugía con femtosegundo frente a $6,5 \pm 4,3$ segundos en el de cirugía convencional, $p<0,001$. Sin embargo, el consumo de fluido no presentó diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos ($175,2 \pm 71,8$ mL frente a $195,1 \pm 76,5$ mL, $p=0,08$)(70). Un tercer estudio de este grupo describe una reducción de un 83,6% en el uso de ultrasonidos con la cirugía de femtosegundo ($2,33 \pm 2,28$ segundos frente a $14,24 \pm 10,90$ segundos, $p<0,0001$)(71). Esta reducción puede llegar incluso a un 96,2% comparado con la cirugía convencional si se optimiza el patrón de pretratamiento láser y se emplea una punta de faco con una boca mayor, de 20G (71). El tiempo efectivo de facoemulsificación puede reducirse aún más disminuyendo el tamaño de la rejilla que se

emplea para la fragmentación del núcleo. Así, con una rejilla de 350 μm el tiempo se reduce a $0,03 \pm 0,05$ segundos frente a $0,21 \pm 0,26$ segundos con una rejilla de 500 μm (73). De este modo, series recientes destacan que la mayoría de las cirugías con láser de femtosegundo pueden completarse sin la aplicación real de ultrasonidos (71,85).

Si comparamos estos resultados con los nuestros, podemos apreciar que la reducción en el tiempo efectivo de facoemulsificación es menor en nuestro estudio que en los de este grupo. Creemos que las diferencias se deben, por un lado, al menor tiempo efectivo de facoemulsificación en cirugía clásica en nuestro estudio, probablemente por el empleo de la técnica de pre-chop, que reduce significativamente el tiempo de facoemulsificación necesario, especialmente en cataratas duras (32). Por otro lado, el tiempo efectivo de facoemulsificación es similar en nuestro estudio al del primer estudio de Abell (5,2 segundos frente a 4,3 respectivamente). Las diferencias con los estudios posteriores de Abell pueden deberse a que estos incluyen a pacientes operados por cirujanos ya altamente experimentados con la técnica, mientras que los casos incluidos en nuestro estudio se encuentran entre las 300 y las 400 primeras cirugías de cataratas con femtosegundo realizadas por el cirujano. En cambio, el fluido medio empleado es mucho menor en nuestro estudio, posiblemente de nuevo debido al uso de una técnica de pre-chop y a la elevada experiencia del cirujano con esta técnica. Esto mismo puede explicar que no hayamos encontrado diferencias entre los dos tipos de cirugía en el volumen empleado: en cierto modo, la técnica de pre-chop se asemeja al pretratamiento con láser de femtosegundo, dado que se fragmenta el núcleo con un uso escaso o nulo de ultrasonidos.

Otro grupo que trabaja también con el sistema Catalys ha comunicado tiempos efectivos de facoemulsificación muy reducidos: $0,16 \pm 1,21$ segundos en 57 ojos intervenidos con láser de femtosegundo frente a $4,07 \pm 3,14$ segundos en 52 ojos intervenidos con facoemulsificación clásica (72). Ni en ese estudio ni en otro del mismo grupo existieron diferencias entre ambos grupos en el volumen de fluido empleado (72,73). Dado que dos grupos de trabajo diferentes comunican tiempos tan reducidos de facoemulsificación efectiva, existe la posibilidad de que la plataforma Catalys logre una mayor reducción de ultrasonidos que la plataforma LenSx. Sin embargo, sería preciso un estudio comparando directamente ambos sistemas, empleando el mismo aparato de facoemulsificación, para poder determinar si la diferencia en los resultados comunicados es real.

Se han publicado también resultados obtenidos con la plataforma Victus (Bausch & Lomb Technolas)(98). Una de las peculiaridades de este estudio es que de los 119 ojos incluidos (56 intervenidos con láser y 63 con cirugía convencional), en 78 ojos (65.5%) se realizaron incisiones esclerales tunelizadas. Además, en todas las cirugías se empleó azul tripán para poder evaluar mejor las capsulotomías. El tiempo efectivo de facoemulsificación fue menor en el grupo de láser ($5,2 \pm 5,7$ segundos) que en el de cirugía convencional ($7,7 \pm 6,0$ segundos), $P=0,025$. El volumen de fluido empleado en ambos grupos fue similar ($84,6 \pm 29,6$ mL frente a $86,0 \pm 25,8$ mL) (98). Estos resultados son mucho más próximos a los nuestros.

Las principales ventajas de un tiempo efectivo de facoemulsificación menor serían una reducción de la pérdida endotelial (tema que se tratará más adelante), así como una menor inflamación y una recuperación visual más rápida. Así, Abell et al encontraron una correlación significativa entre el tiempo efectivo de facoemulsificación y el volumen de fluido empleado en la cirugía con la inflamación en cámara anterior tanto en el primer día tras la cirugía como al mes de la misma (70).

Por último, es interesante destacar que el tamaño de la incisión corneal obtenido con el femtosegundo es mucho más cercano al objetivo en el grupo del femtosegundo que en el grupo de cirugía clásica. Así, las incisiones realizadas con un cuchillete de diamante de 2 mm se aproximan más a 2,1 mm antes de introducir el terminal de facoemulsificación en cámara anterior. Esto se puede deber tanto al volumen vertical del cuchillete, como a que el cirujano puede efectuar pequeños desplazamientos laterales involuntarios tanto al introducir como al extraer el cuchillete del ojo. En ambos casos, la manipulación con el terminal de facoemulsificación produce una ampliación de la incisión, lo mismo que la introducción de la lente en el ojo. Estos datos pueden resultar relevantes a la hora de calcular el astigmatismo inducido por la cirugía, lo cual a su vez influirá en el cálculo de la lente y en la posibilidad de alcanzar la emetropía.

Recuento endotelial

Los valores de recuento endotelial presentan una elevada variación interindividual, a lo que hay que añadir también una elevada variabilidad interobservador e intervisita (99,100). Por ello, resulta más adecuado evaluar el porcentaje de cambio tras la cirugía en cada paciente que los valores globales. Así, encontramos un porcentaje de pérdida

similar en ambos grupos, de un 4,42% (DE 13,66%) en el grupo de cirugía clásica frente a un 4,7% (DE 14,39%) en el de femtosegundo. Los porcentajes de pérdida de células endoteliales comunicados en la literatura oscilan entre el 1,2% y el 40,1% para cataratas duras (31-34), aunque los valores más habituales oscilan entre el 4 y el 8%. En cuanto a las distintas variables con las que otros estudios han encontrado una correlación, tan sólo encontramos una correlación significativa entre el porcentaje de pérdida de células endoteliales y el tiempo efectivo de facoemulsificación en el grupo de femtosegundo: a menor tiempo de facoemulsificación, menor porcentaje de pérdida. El que esta relación no se detectase para el grupo de cirugía clásica puede deberse a una mayor variabilidad en el recuento endotelial en este grupo, traducido por una mayor desviación estándar de sus medidas.

Los valores de pérdida endoteliales son menores que los descritos por otros autores, tanto en lo que se refiere al grupo de femtosegundo como al de cirugía clásica. Así, en un estudio prospectivo de Abell et al comparando 150 cirugías de femtosegundo con 51 controles, la cirugía con femtosegundo condujo a una menor pérdida de células endoteliales a las 3 semanas de la cirugía ($143,8 \pm 208,3$ células/mm³ [6,0%] frente a $224,9 \pm 188,95$ células/mm³ [9,28%], $p=0,022$) (71). Recientemente se han publicado también los resultados de un estudio prospectivo comparando la pérdida endotelial a los 3 meses de la intervención en 74 pacientes que fueron intervenidos mediante cirugía con femtosegundo en un ojo y con facoemulsificación clásica (101). La pérdida de células endoteliales fue de $8,1\% \pm 8,1\%$ en los ojos intervenidos con femtosegundo frente a $13,7\% \pm 8,4\%$ en aquellos operados mediante cirugía clásica, $p<0,001$. Se detectó una correlación significativa entre la pérdida de células endoteliales a los 3 meses y el tiempo efectivo de facoemulsificación ($r=0,433$). El que en nuestro estudio haya una menor pérdida de células endoteliales puede deberse al uso sistemático de un viscoelástico dispersivo, un factor que ha demostrado ejercer un efecto protector sobre el endotelio (34).

Takacs et al no encontraron diferencias significativas en el porcentaje de pérdida de células endoteliales 1 mes tras la cirugía en 38 pacientes operados con femtolaser (4,58%) frente a 38 pacientes operados con cirugía clásica (10,52%), probablemente porque la desviación estándar de las medidas era muy elevada (81).

Medidas maculares

Solé-González et al (102) han descrito recientemente los valores normales en población española de las medidas maculares obtenidas con CirrusOCT, el mismo aparato que hemos utilizado nosotros. Comprobaron que no existen diferencias significativas en los valores maculares entre hombres y mujeres, así como que existe una tendencia a una disminución en el volumen macular y en el espesor macular medio con la edad.

Sugieren que esta disminución se debe a una pérdida en las fibras nerviosas; dado que a nivel foveal estas fibras apenas contribuyen al espesor macular central, esto justificaría porqué este parámetro apenas cambia con la edad (102). La tabla 18 recoge estos valores y los compara con los basales de nuestro estudio. Se puede observar que los valores de espesor macular central en el grupo de estudio de cirugía clásica son menores que los valores medios normales, mientras que los valores del grupo de femtosegundo son levemente mayores. En cambio, los valores de volumen macular y espesor macular medio son muy similares a los valores normales. Esta diferencia podría deberse bien a una diferencia real, bien a un efecto de la catarata. Los pacientes en el grupo de cirugía clásica son mayores que los del grupo del femtosegundo y presentaban una tendencia a presentar cataratas más duras. Recientemente, un elegante estudio de un grupo de Zaragoza ha demostrado que las medidas maculares obtenidas con Cirrus-OCT antes de la cirugía de catarata son menores debido a un artefacto producido por la dispersión de la luz que induce la catarata (103). Así, existía una diferencia de 60 μm entre el espesor macular central previo a la cirugía (216 μm) y el obtenido un mes después de la misma (276 μm). Si las medidas se realizaban con Spectralis OCT, apenas existía diferencia (290 μm frente a 287 μm) (103). Es posible que dado que el espesor macular central es la medida más sensible a artefactos, el valor en el grupo de cirugía clásica sea menor debido a un error de medida y no a una diferencia real.

Hasta la fecha, la mayoría de los estudios que evalúan los cambios en el espesor macular producidos por la cirugía de catarata han sido realizados con OCT de dominio temporal, especialmente con el StratusOCT (104). Sin embargo, esta tecnología ha sido desplazada por la OCT de dominio espectral, que presenta una mayor reproducibilidad y definición. Almeida et al (105) recientemente han publicado los resultados de un estudio para comparar el efecto de distintos fármacos sobre las medidas maculares tras la cirugía de catarata, realizado con CirrusOCT. Un mes después de la cirugía, el volumen macular se incrementó en 0,76 mm^3 ($P < 0,0001$) en el grupo de placebo (que

sólo recibió tratamiento con corticoides tópicos en pauta descendente), en $0,43 \text{ mm}^3$ ($P=0,0085$) en el grupo que además se trató con ketorolaco 4 veces al día y $0,48 \text{ mm}^3$ ($P<0,001$) en el grupo que recibió tratamiento con nepafenaco 4 veces al día. El volumen macular medio aumentó $21,2 \text{ }\mu\text{m}$ ($P<0,001$), $10,3 \text{ }\mu\text{m}$ ($P=0,0398$) y $12,9 \text{ }\mu\text{m}$ ($P<0,0001$) respectivamente. En cuanto al espesor macular central, el incremento fue de $17,1 \text{ }\mu\text{m}$ ($P<0,0001$) en el grupo de placebo, mientras que en los grupos de ketorolaco y nepafenaco las diferencias no fueron estadísticamente significativas, con un incremento de $14,5 \text{ }\mu\text{m}$ ($P=0,0578$) y $10,2 \text{ }\mu\text{m}$ ($P=0,0578$) respectivamente (105). Todos los pacientes incluidos en nuestro estudio fueron tratados con nepafenaco (Nevanac®) 3 veces al día durante 3 semanas; el volumen macular aumentó con la cirugía $0,19 \text{ mm}^3$ en el grupo de facoemulsificación clásica y $0,17 \text{ mm}^3$ en el de cirugía de femtosegundo; el espesor macular medio $5,5 \text{ }\mu\text{m}$ y $4,2 \text{ }\mu\text{m}$ respectivamente y el espesor macular central $6,0 \text{ }\mu\text{m}$ y $3,7 \text{ }\mu\text{m}$ respectivamente. Estos cambios son incluso menores que los descritos por Almeida et al (105), posiblemente debido a la corrección manual de la delineación realizada por el software de la OCT que efectuamos en nuestro estudio. A pesar de que todos los cambios salvo el del espesor macular central en el grupo de femtosegundo son estadísticamente significativos, no parece que sean clínicamente relevantes. De hecho, ni en nuestro estudio ni en otros (105,106) se ha encontrado una correlación entre las medidas maculares y la agudeza visual.

Tabla 18. Comparación de las medidas maculares en los dos grupos de nuestro estudio con los valores para población control española.

	Clásica	Femtosegundo	Estudio poblacional Solé-González et al	
Edad (años)	73,8 (7,06)	68,2 (10,40)	51-70	>70
Espesor macular central (μm)	253,6 (19,58)	265,63 (22,42)	260,78 (17,18)	260,90 (19,19)
Volumen macular (mm^3)	9,86 (0,528)	9,91 (0,691)	10,13 (0,30)	9,90 (0,41)
Grosor macular medio (μm)	273,5 (14,86)	276,0 (19,12)	281,47 (8,66)	275,50 (11,49)

El primer estudio que valoró los cambios en las medidas maculares tras la cirugía de femtosegundo se realizó con Stratus OCT. Comparando 20 ojos operados con femtosegundo con 20 ojos operados con cirugía clásica, sólo se detectaron diferencias significativas entre ambos grupos en el espesor del anillo macular interno, que era menor en el grupo del femtosegundo después de ajustar las medidas en función de la edad y el grosor preoperatorio ($P=0,002$) (82). Posteriormente el mismo grupo realizó otro estudio prospectivo incluyendo el análisis de las capas de la retina con un software denominado OCTRIMA sobre imágenes de Stratus obtenidas entre 4 y 8 semanas tras la cirugía. Después de ajustar el espesor retiniano en función del tiempo efectivo de facoemulsificación, los ojos operados con femtosegundo presentaban un menor grosor en la capa nuclear externa tanto en el anillo interno como en el externo comparado con los ojos operados con cirugía clásica, lo que apuntaría a un menor engrosamiento macular en el grupo de femtosegundo (83). Sin embargo, este estudio presenta múltiples problemas en su metodología: la ausencia de medidas prequirúrgicas, el que los exámenes se realizasen en distintos momentos tras la cirugía, el limitado número de ojos incluidos o el hecho de que se realizase con tomografía de dominio temporal, que interpola el espesor macular a partir de tan sólo 6 barridos, frente a los 512 que efectúa el protocolo más empleado de tomografía de dominio espectral (84,107).

En un estudio prospectivo que analizaba los cambios producidos en las características maculares medidas con Cirrus-OCT en 100 ojos intervenidos con femtosegundo y 76 con cirugía convencional, Abell et al encontraron un incremento similar en el espesor macular central en ambos grupos al mes de la intervención, de $8.37 \pm 18.63 \mu\text{m}$ frente a $9.91 \pm 18.43 \mu\text{m}$ respectivamente, $p=0.586$, lo que supone un cambio de +3,21% y +3,78% (70). Estos cambios son mayores que los que encontramos nosotros, posiblemente por la combinación del efecto del tratamiento con nepafenaco en nuestro estudio y al ajuste de las tomografías prequirúrgicas.

En resumen, los cambios producidos en las medidas maculares tras la cirugía con láser de femtosegundo son leves y no parecen clínicamente relevantes ni distintos de los producidos por la cirugía clásica.

Agudeza visual

En ambos grupos, se experimenta una mejoría estadísticamente significativa de la agudeza visual tanto espontánea como mejor corregida con la cirugía. Existe una tendencia a mejores agudezas visuales en el grupo de cirugía clásica comparado con el de femtosegundo. Pensamos que esto puede deberse, más que a un efecto de la cirugía de femtosegundo como tal, a que en el grupo de femtosegundo existe una mayoría de lentes multifocales implantadas. Con estas lentes, se puede producir una pérdida leve de sensibilidad al contraste (108,109). Además, estas lentes son más sensibles a pequeñas opacidades en la cápsula posterior (110,111); no se contemplaba la realización de capsulotomía YAG durante el período de estudio. Así, a los 3 meses de la cirugía, existe una mínima diferencia, estadísticamente significativa, en la agudeza visual mejor corregida a favor de los pacientes operados con cirugía clásica. Sin embargo, esta diferencia no llega a una línea de visión y en ambos grupos, la agudeza visual sin corregir es mayor de 0,9 en escala decimal, llegando casi a la unidad con corrección. Por tanto, estas diferencias no parecen clínicamente relevantes.

Se detectó una correlación débil entre el tiempo efectivo de facoemulsificación y la mejor agudeza visual al mes de la cirugía; esta relación desaparece a los tres meses de la cirugía en el grupo de cirugía clásica, pero no en el de femtosegundo. Dado que con el femtosegundo se ahorra tiempo de facoemulsificación, esta técnica podría suponer una ventaja en cuanto a que alcance una recuperación visual más rápida. De hecho, se ha descrito la presencia de una correlación entre el tiempo efectivo de facoemulsificación y la mejor agudeza visual corregida durante la primera semana del postoperatorio (101).

ESTUDIO RETROSPECTIVO

El análisis de las complicaciones en la vida real de esta serie proporciona desde nuestro punto de vista información en muchos sentidos más útil que la proporcionada por estudios controlados en los que se excluye a pacientes complicados. La principal desventaja de la serie es su carácter retrospectivo y que los pacientes no han sido aleatorizados, lo que no garantiza que las características basales sean comparables. Su principal ventaja, que se trata de un análisis de cirugías contemporáneas realizadas por un mismo cirujano, con el mismo equipo, por lo que las diferencias detectadas son con casi total certeza atribuibles a diferencias en la tecnología empleada y no en la técnica quirúrgica individual. Al ser una serie retrospectiva, no se puede controlar que la recogida de datos sea completa; sin embargo, el estudio se ha realizado en una clínica con historias electrónicas, en las que el personal acostumbra a registrar todas las incidencias.

En primer lugar, al igual que en el estudio controlado, podemos comprobar que los pacientes operados con femtosegundo son más jóvenes que los intervenidos con cirugía clásica. Y dado que no se excluye a pacientes con otras patologías oculares, encontramos que el grupo de cirugía clásica tiene peores agudezas visuales mejor corregidas tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio. Esto se debe probablemente a que dado el incremento de precio que supone el femtosegundo, esta tecnología se ofrece principalmente a aquellos pacientes que optan por lentes premium. A su vez, estas lentes están contraindicadas cuando existen otras patologías, como enfermedades de la retina, glaucoma, secuelas de accidentes cerebrovasculares o ambliopía. De este modo, en líneas generales, los pacientes operados con femtosegundo son pacientes sin patologías salvo la presencia de cataratas, que incluso pueden optar por la cirugía como un procedimiento refractivo para evitar usar gafas. Nos parece más adecuado por tanto analizar los cambios producidos en la agudeza visual mejor corregida más que las medias de agudeza visual. Así, podemos comprobar que la cirugía de catarata con ambos métodos es segura en cuanto al resultado visual: sólo empeoran con respecto a la situación inicial 6 ojos en el grupo de la cirugía clásica y 7 en el de la cirugía de femtosegundo. Sólo en un caso esta pérdida es claramente achacable a una complicación de la cirugía: un paciente en el grupo de femtosegundo desarrolló una NOIA-NA en el postoperatorio, tras la cual pasó de una agudeza visual de 0,4 decimal a contar dedos. En cuanto a los otros casos, la pérdida fue de 0,2 puntos

logMAR y en casi todos los casos la lente implantada fue Restor o Restor tórica. Dado el carácter retrospectivo del estudio y que la mayoría de los pacientes esperan no llevar gafas tras haber optado por una lente premium, es posible que en el postoperatorio, ante agudezas visuales relativamente buenas, no se insistiese en realizar una graduación de lejos. De hecho, en todos estos pacientes la agudeza visual espontánea de lejos tras la cirugía era igual o mejor que 0,6 decimal. Es decir, puede que esta diferencia en agudeza visual mejor corregida no sea real, sino que se deba a que a muchos pacientes con lentes premium no se intentó corregirles con graduación.

En cuanto a la mejoría en la agudeza visual, esta fue mayor en el grupo de cirugía clásica. De nuevo, esto probablemente se debe a que en muchos pacientes del grupo de femtosegundo la cirugía de catarata es en realidad una cirugía refractiva y por tanto la agudeza visual no mejora sino que se mantiene.

En lo que se refiere a las complicaciones de la cirugía, la incidencia de la gran mayoría de ellas es baja y similar en ambos grupos. La incidencia global de complicaciones fue de un 20,8% en el grupo de cirugía clásica frente a un 19,2% en el grupo de femtosegundo. Las complicaciones graves, aquellas que con más frecuencia pueden comprometer el resultado visual, fueron poco frecuentes, de un 1,8% en el grupo de cirugía clásica frente a un 2,6 % en el grupo del femtosegundo. No se detectaron diferencias significativas entre los dos grupos en la incidencia de dichas complicaciones.

Hubo 2 casos de endoftalmitis en el grupo de cirugía clásica (0,3%) frente a 1 caso en el de femtosegundo (0,2%). Es de destacar que 2 casos se produjeron en ojos operados el mismo día, uno con femtosegundo y otro con cirugía clásica. No fueron casos consecutivos (es decir, se operaron otros pacientes entre estos dos) pero en el cultivo de ambos crecieron estreptococos, por lo que lo más probable es que se contaminase algún material en el quirófano. A pesar de las investigaciones realizadas, no se pudo encontrar el origen de estas infecciones. La segunda endoftalmitis del grupo de cirugía clásica fue un caso atípico, ya que la infección debutó un mes después de la cirugía y respondió de forma espectacular a una única inyección de intravítreos. De este modo, la tasa de endoftalmitis es algo mayor que la descrita tras la introducción de la cefuroxima intracamerular, que oscila entre 0,029 y 0,11% (16,17,19). Aunque en nuestro caso el antibiótico inyectado tras la cirugía es moxifloxacino (Vigamox[®], Alcon), pensamos que las diferencias se deben al número relativamente bajo de cirugías incluidas en nuestro estudio comparado con las series mencionadas y estamos convencidos de que la

tasa de endoftalmitis disminuiría si aumentásemos el número de cirugías revisadas. De hecho, múltiples artículos han descrito excelentes resultados con el uso de moxifloxacino intracamerular como profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica (112-117), lo que coincide con nuestra experiencia en los tres años en los que lo llevamos empleando desde su comercialización en España.

Solamente se detectó un caso de desprendimiento de retina tras la cirugía de cataratas, en el grupo de femtosegundo. Dado que se produjo más de un mes después de una cirugía no complicada, en un paciente que ya había sido vitrectomizado por un desprendimiento de retina previo, no creemos que pueda ser achacable a la cirugía como tal. La tasa, de 0,2%, es similar a lo descrito en grandes series para cirugías no complicadas (10,26).

El síndrome de bloqueo capsular intraoperatorio es una complicación poco frecuente de la cirugía de cataratas; se cree que se produce por un aumento rápido del fluido posterior durante la hidrodissección debido a una dificultad en la salida del líquido por la capsulorrexia, probablemente por el bloqueo de la anterior por parte de núcleo y corteza. Los principales factores predisponentes descritos hasta la fecha son las cataratas maduras o polares posteriores, un eje visual largo y una hidrodissección rápida y de gran volumen (118,119). Es posible que la creación de una capsulorrexia circular tan precisa con el femtosegundo aumente el riesgo de bloqueo por un mayor contacto de la capsula con el córtex. Además, la presencia de gas dentro del saco aumentaría la presión dentro del mismo, y los cambios en la corteza inducidos por el tratamiento con láser, que hace que sea más adherente a la cápsula, podrían facilitar el desarrollo de un bloqueo capsular. Así, se ha descrito la aparición de síndromes de bloqueo capsular durante la fase de aprendizaje con el femtosegundo de cirujanos de cataratas expertos (120).

En sus primeros 200 casos de cirugía con la plataforma LensX, Bali et al describen 4 casos de ruptura de la cápsula posterior con dislocación del núcleo a vítreo; 2 de estos casos se produjeron por un bloqueo capsular y dos por extensión de desgarros anteriores (79). Abell et al en su estudio comparativo de 200 casos de cirugía convencional frente a 200 casos con Catalysis refieren un caso de ruptura de la cápsula posterior con dislocación del núcleo a vítreo en cada uno de los grupos, lo que supone una incidencia de 0,5%. Ambos casos ocurrieron durante la hidrodissección y se resolvieron favorablemente mediante vitrectomía (69). En nuestro estudio, se produjeron dos casos de bloqueo capsular con luxación posterior del núcleo a vítreo en el grupo del femtosegundo, ninguno en el de cirugía clásica. Ambos se resolvieron favorablemente

con vitrectomía 23G e implante de lente en sulcus (0,3 %). Un caso se produjo durante las primeras 50 cirugías, en lo que se podría considerar la curva de aprendizaje, y otro en las cirugías posteriores. También nosotros hemos comprobado que la aplicación de femtosegundo produce una mayor adherencia de la cápsula al córtex, así como un mayor contacto de los mismos a nivel de la rexis. A medida que nos hemos familiarizado con la técnica, hemos producido pequeñas adaptaciones (120,121). Actualmente, tras abrir la paracentesis de ayuda realizada por el femtoláser con una cánula, no rellenamos la cámara anterior de viscoelástico, sino que con la misma cánula se comprueba que la capsulotomía esté completa y se procede a realizar una hidrodissección suave, deprimiendo la paracentesis para evitar una hiperpresión (Figura 11).

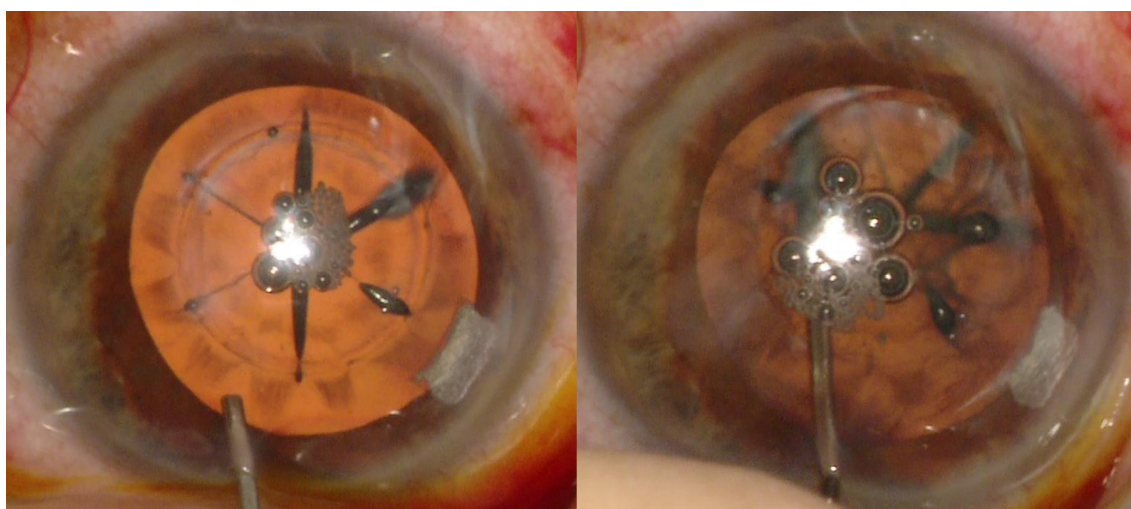


Figura 11. *Maniobra de hidrodissección.* Se procede primero a la apertura de la paracentesis realizada por el femtosegundo con una cánula, con la que se comprueba que la capsulotomía sea completa y se procede a una hidrodissección suave a la vez que se deprime la paracentesis para evitar hiperpresiones.

En cuanto a otras roturas de la cápsula posterior, la incidencia fue baja, ocurriendo en 9 ojos del grupo de cirugía clásica y 10 del grupo de femtosegundo. Se trata de una incidencia de 1,8%, muy similar a las descritas en el Registro Nacional de Cirugías de Cataratas del Reino Unido (1,9%) (28) y en el Registro Nacional Sueco de Cirugía de Catarata (2,09%) (29). Esta incidencia es menor que la descrita en su serie inicial por

Bali et al, de 3,5% (79), la mitad de cuyos casos fueron debidos a la extensión posterior de desgarros anteriores. En otros tres casos, la ruptura de la posterior se produjo durante la extracción de las masas corticales. En nuestro estudio, destaca el hecho de que 7 de las rupturas de la cápsula posterior del grupo del femtosegundo se produjesen durante la inserción o colocación de la lente en saco y otra más durante la aspiración de masas corticales. Esto podría apuntar a que la adherencia aumentada que induce la aplicación del femtosegundo produce una debilitación de la cápsula posterior que la hace más vulnerable a pequeñas distensiones posteriores.

Otra de las complicaciones que podría ser más frecuente con cirugía de femtosegundo es la aparición de desgarros en la cápsula anterior. Un estudio del grupo de Abell comparando 804 cirugías realizadas con el sistema Catalys y 822 cirugías clásicas encontró una incidencia en el grupo del femtosegundo (1,87%, 15 casos) significativamente mayor que en el grupo de cirugía clásica (0,12%, 1 caso), $P=0,0002$ (122). En 7 casos, el desgarro de la cápsula anterior se extendió hasta afectar a la posterior, lo que obligó al implante de la LIO en sulcus. El estudio con microscopía electrónica de capsulotomías obtenidas con las tres plataformas comerciales de femtosegundo disponibles (LenSx, LensAR y Catalys) y mediante técnica manual demostró que las capsulotomías realizadas con láser presentan bordes irregulares, con impactos por dentro de la línea de corte, frente a los bordes rectos y regulares de las capsulotomías manuales (122). Mastropasqua et al (123) también analizaron con microscopía electrónica los bordes de capsulorrexis manuales y capsulotomías creadas con distintos niveles de energía femtosegundo. Las capsulorrexis manuales presentaban los bordes más suaves y regulares, mientras que la presencia de microrranuras, punteado superficial y muescas era mayor en las capsulotomías femtosegundo creadas con mayores niveles de energía. Los bordes irregulares en la capsulotomía pueden actuar como puntos focales que concentren el estrés aumentando la posibilidad de que se produzca y propague un desgarro capsular (123). Hasta la publicación de estos dos trabajos, los estudios previos sobre capsulotomías creadas con láser habían examinado sólo ojos de cerdo, cuyas cápsulas son más elásticas que las humanas (especialmente en ancianos). Así, la fuerza media de ruptura es mayor en cápsulas de cerdo en las que se realiza la capsulotomía con láser que en las creadas mediante capsulorrexis manual (87,68); además, las cápsulas obtenidas con capsulotomía láser presentaban un mayor ratio de estiramiento (87).

La incidencia de desgarros de la cápsula anterior también parece ser mayor con la plataforma LenSx. Así, en la serie de sus 200 primeras cirugías, Bali et al (79) describen una incidencia de un 4% (8 casos). El desgarro se propagó a la cápsula posterior en 4 casos, siendo precisa una vitrectomía anterior en 3 de ellos. En todos los casos fue posible implantar la lente en el sulcus (79). Ostovic et al (124) analizaron con microscopía electrónica 15 capsulotomías creadas con la plataforma LensX y las compararon con 15 muestras de capsulorexis circulares creadas con pinzas. En concordancia con otros investigadores, observaron que las capsulotomías láser presentaban pequeños desgarros, puentes, bordes irregulares y una línea de demarcación en el borde de la capsulotomía de aproximadamente 60 μm en la que las células se encontraban parcialmente destruidas. Los autores plantean que las irregularidades en el borde de las capsulotomías pueden deberse tanto a movimientos microscópicos durante la aplicación del láser a pesar de la succión o también a un efecto del aplanamiento corneal: este aplanamiento produce pequeños pliegues en la superficie posterior de la córnea que podrían interferir con el foco del láser durante su aplicación (124). En nuestro estudio, la incidencia de desgarros de la rexis anterior fue significativamente mayor en el grupo del femtosegundo, con 7 casos (1,2%) frente a ninguno en el de cirugía clásica (Figura 12). En uno de los casos, se produjo una rotación de una lente tórica, lo que precisó de un intercambio de dicha lente por una lente monofocal en saco con una lente tórica en piggy-back.

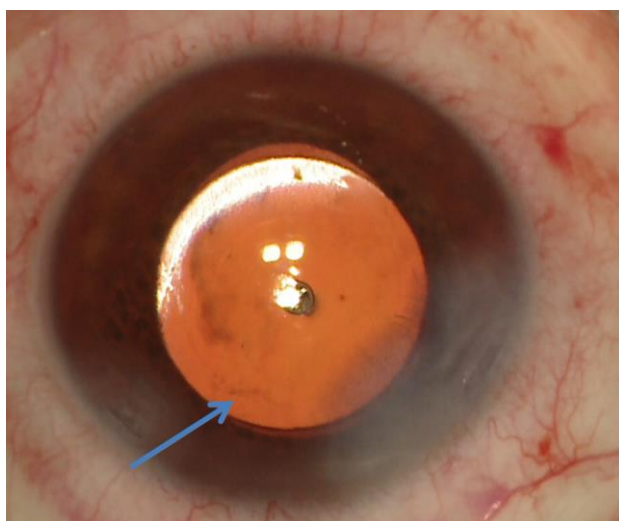


Figura 12. *Desgarro en la cápsula anterior.* La flecha señala un pequeño desgarro en la anterior que se produjo al completar con pinzas una capsulotomía que el femtosegundo no había completado de forma correcta

Roberts et al han publicado recientemente los resultados en cuanto a seguridad de sus primeras 1500 cirugías con la plataforma LenSx (80). En los primeros 200 casos, cinco ojos (2,5%) experimentaron una pérdida de succión. La incidencia de complicaciones capsulares (desgarros en las cápsulas anterior o posterior) fue de 7,5% (15 ojos) y la dislocación posterior del núcleo de un 2% (4 ojos). En cuanto a los siguientes 1300 casos, en 4 ojos (0,31%) la presencia de irregularidades en la capsulotomía condujo a la formación de desgarros en la cápsula anterior. Estos desgarros se extendieron hasta afectar a la cápsula posterior en 2 ojos, siendo necesario en uno de ellos la realización de una vitrectomía anterior. La incidencia global de roturas de la cápsula posterior fue de 4 casos (0,31%) ocurriendo en 2 ocasiones durante la fase de facoemulsificación. En ningún ojo hubo una dislocación posterior del cristalino. En los tres casos en los que se detectó una pérdida de vítreo se pudo realizar una vitrectomía anterior con implante de lente a sulcus (80).

Analizando las diferencias en otras complicaciones, la incidencia de seidel postquirúrgico fue mayor en el grupo de cirugía clásica, tanto de aquellos casos que se resolvieron con lente de contacto como de los que precisaron de un punto de sutura para su resolución. Sospechamos que esta diferencia puede deberse curiosamente a que las incisiones de femtosegundo tienden a ser inicialmente menos estancas que las de cirugía clásica. Esto conlleva que el cirujano sea más precavido e insista más en la hidratación de las incisiones en la cirugía de femtosegundo que en la cirugía clásica.

Las erosiones corneales fueron más frecuentes en el grupo de femtosegundo (3,2% frente a 0,5%, $p < 0,001$), lo cual es de esperar dado que se produce durante la aplicación del femtosegundo una mayor agresión a la superficie corneal y a que a veces es difícil abrir las incisiones corneales con una espátula. El edema corneal postquirúrgico fue más frecuente en el grupo de cirugía clásica (3,7% frente a 1,3%, $p = 0,01$), posiblemente porque como se apunta en el estudio prospectivo controlado, con el femtosegundo se produce una menor aplicación de ultrasonidos. Sin embargo, también podría deberse a que los pacientes del grupo de cirugía clásica eran más mayores. Se detectaron 4 casos de edema macular quístico postquirúrgico en el grupo de cirugía clásica, frente a ninguno en el grupo de femtosegundo, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. De nuevo, podría deberse a una menor inflamación atribuible al ahorro en tiempo de ultrasonidos que proporciona el femtosegundo. Bali et al refieren el desarrollo de 1 caso de edema macular quístico (0,5%), que se resolvió con anti-inflamatorios no esteroideos tópicos (79).

En el grupo del femtosegundo, un fallo del aparato impidió la realización del procedimiento programado en 6 ojos (1%) y se produjo una pérdida de succión durante la aplicación del tratamiento en 19 ojos (3,2%). Esta pérdida de succión no supuso el desarrollo de ninguna complicación, ya que el aparato detecta inmediatamente la misma y detiene la aplicación de energía láser. En su serie de sus primeros 200 casos, Bali et describen 5 casos de pérdida de succión (79).

Al analizar por separado los primeros 50 casos para detectar la posible presencia de una curva de aprendizaje en la técnica de catarata con láser de femtosegundo, curiosamente lo que se detecta es una tendencia general a una menor presencia de complicaciones en estas cirugías iniciales, salvo por la presencia de fallos del aparato. Esto último se solucionó con un cambio del mismo por parte de Alcon. La explicación a la menor presencia de complicaciones en los primeros casos puede deberse a que inicialmente se ofrecía la técnica a pacientes “menos complicados” y a que se ponía un especial cuidado al realizar una técnica con la que no estábamos familiarizados. A medida que la confianza crecía, las indicaciones para el femtoláser se ampliaron y se incluyeron casos más complejos. De hecho, no existían diferencias significativas en el porcentaje de ojos con pseudoexfoliación o distrofia endotelial entre ambos grupos. Sí que había una menor frecuencia de ojos con IFIS o glaucoma en el grupo del femtosegundo, como consecuencia de una mala dilatación pupilar en el primer caso o del deseo de evitar posibles incrementos de la PIO durante la succión en el segundo caso.

En nuestro estudio, los picos hipertensivos en el primer día tras la cirugía son relativamente frecuentes: un 21% en el grupo de cirugía clásica, frente a un 18,5% en el grupo de femtosegundo. Todos los casos se controlaron de forma adecuada con tratamiento tópico. Esta incidencia relativamente alta puede deberse al uso de Viscoat como viscoelástico, ya que al ser de tipo dispersivo es más frecuente que puedan quedar restos intraoculares que sean difíciles de eliminar por el trabeculum (125-128).

También podría influir la inyección al finalizar la cirugía de actocortina junto con el moxifloxacino.

En resumen, el conjunto de nuestros resultados apunta a que la cirugía de catarata con láser de femtosegundo puede obtener resultados visuales tan buenos como la cirugía clásica, posiblemente con una recuperación visual algo más rápida. Se produce una reducción del tiempo de facoemulsificación, que podría redundar en una menor pérdida de células endoteliales, aunque esto último no lo hemos podido confirmar. Los cambios

inducidos en el espesor macular son mínimos y no clínicamente relevantes. En manos de un cirujano experto en cirugía de cataratas, apenas existe una curva de aprendizaje. Las complicaciones mayores de la cirugía son tan bajas como las de la cirugía clásica. Las únicas complicaciones que podrían ser más frecuentes son el síndrome de bloqueo capsular y los desgarros de la cápsula anterior. De hecho, el espectro de pacientes en los que se emplea el láser de femtosegundo es cada vez mayor (129). Una de las contraindicaciones para el uso de láser es la presencia de una pupila pequeña. Sin embargo, Conrad-Hengerer et al (130) han descrito la posibilidad de mejorar la dilatación con la inyección intracamerular de epinefrina o de viscoelástico o incluso con la implantación de un anillo de Malyugin. En todos estos casos, la cirugía de femtosegundo se pudo realizar sin complicaciones tras la apertura de la cámara anterior, con el sistema Catalys (130). También se ha descrito la realización de una capsulotomía posterior tras completar la cirugía evitando la posibilidad de una opacificación de la cápsula posterior con el tiempo (131). Se ha descrito la cirugía de catarata con femtosegundo incluso en casos de traumatismos penetrantes (132), glaucoma facomórfico (133) y en cataratas congénitas (134). En cataratas pediátricas, la cápsula es especialmente elástica y es difícil conseguir una rexis centrada y del tamaño adecuado; el femtosegundo permite un centrado y un tamaño exacto, imprescindibles para una óptima rehabilitación visual. De hecho, el femtosegundo se ha empleado con éxito incluso en un niño de 10 años con síndrome de Marfan con una subluxación de cristalino (135). Bali et al (136) han descrito los resultados de 8 ojos sometidos a un procedimiento combinado de femtosegundo, con realización de capsulotomía y fragmentación nuclear, cirugía de catarata y vitrectomía. Las ventajas que supone son un menor tiempo quirúrgico, lo que disminuye y retrasa la aparición de edema corneal que pueda interferir con la visualización de la mácula durante la vitrectomía; y la creación de una capsulorexis centrada que se solape con el cuerpo de la lente y disminuya la probabilidad de que esta se prolapse a cámara anterior, especialmente en aquellos ojos que precisen un tamponamiento con gas.

El principal escollo para la extensión de la técnica de femtosegundo es su precio. Es necesaria una importante inversión inicial en el aparato de femtosegundo y la necesidad de emplear un interfaz de usuario desechable supone que la cirugía se incrementa en al menos 400 euros por ojo. En una evaluación de la relación coste/efectividad, Abell et al calcularon que la cirugía de catarata con láser de femtosegundo se asociaba con un coste mucho mayor con tan sólo un incremento de 0,06 QUALY (quality-adjusted life-years;

años de vida ajustados a la calidad) frente a la facoemulsificación clásica (137). Son necesarios estudios prospectivos para determinar si realmente el incremento del gasto mejora los resultados (138).

Por el momento, es probable que el femtosegundo se siga aplicando en aquellas cirugías en que puede reportar más ventajas, principalmente cuando se implanta una lente Premium. Diversos estudios han demostrado que el error refractivo absoluto es menor en pacientes operados con femtosegundo, posiblemente debido a una capsulotomía más exacta y mejor centrada, con una posición más estable de la LIO (61,88-91,98). Asimismo, las aberraciones ópticas son menores (92).

CONCLUSIONES

1. La cirugía con femtosegundo produce un ahorro en el tiempo de facoemulsificación efectivo de un 35,8%: de 8,1 segundos con la cirugía clásica se pasó a 5,2 segundos. En cambio, no se produjo una reducción significativa en el volumen de fluido empleado: con cirugía clásica se emplearon una media de 53,8 cm³ frente a 59,3 cm³ en la cirugía con femtosegundo.
 2. El tamaño inicial de la incisión realizada por el femtosegundo es prácticamente idéntico al programado, mientras que cuando la incisión se realiza con un cuchillete de diamante es de media 0,1 mm mayor de lo deseado. En ambos casos, las incisiones se amplían durante la facoemulsificación y con el implante de la lente en casi 0,20 mm.
 3. El porcentaje de pérdida de células endoteliales fue similar en ambos grupos, de un 4,42% en el grupo de cirugía clásica frente a un 4,7% en el de femtosegundo. Tan sólo encontramos una correlación significativa entre el porcentaje de pérdida de células endoteliales y el tiempo efectivo de facoemulsificación en el grupo de femtosegundo: a menor tiempo de facoemulsificación, menor porcentaje de pérdida.
 4. En cuanto a los cambios a nivel macular, el volumen macular aumentó con la cirugía 0,19 mm³ en el grupo de facoemulsificación clásica y 0,17 mm³ en el de cirugía de femtosegundo; el espesor macular medio aumentó en 5,5 µm y 4,2 µm respectivamente y el espesor macular central 6,0 µm y 3,7 µm respectivamente. Estos cambios suponen un incremento con respecto a los valores prequirúrgicos de entre un 0,8 y un 2,7%. A pesar de que todos los cambios salvo el del espesor macular central en el grupo de femtosegundo son estadísticamente significativos, no parece que sean clínicamente relevantes. No encontramos ninguna correlación entre las medidas maculares y la agudeza visual.
 5. En ambos grupos, se experimenta una mejoría estadísticamente significativa de la agudeza visual tanto espontánea como mejor corregida con la cirugía. Existe una tendencia a mejores agudezas visuales en el grupo de cirugía clásica comparado con el de femtosegundo. Así, a los 3 meses de la cirugía, existe una mínima diferencia, estadísticamente significativa, en la agudeza visual mejor corregida a favor de los pacientes operados con cirugía clásica. Sin embargo, esta diferencia no llega a una línea de visión y en ambos grupos, la agudeza visual sin corregir es mayor de 0,9 en escala decimal, llegando casi a la unidad con corrección. Por tanto, estas diferencias no parecen clínicamente relevantes.
- Se detectó una correlación débil entre el tiempo efectivo de facoemulsificación y la mejor agudeza visual al mes de la cirugía; esta relación desaparece a los tres meses de la

cirugía en el grupo de cirugía clásica, pero no en el de femtosegundo. Dado que con el femtosegundo se ahorra tiempo de facoemulsificación, esta técnica podría suponer una ventaja en cuanto a que alcance una recuperación visual más rápida.

6. Las complicaciones producidas durante la cirugía de catarata con láser de femtosegundo son escasas y en su mayoría, similares a las producidas tras la cirugía de catarata con facoemulsificación clásica. Las complicaciones propias de esta técnica son las erosiones corneales y el desarrollo de desgarros en la cápsula anterior. Las erosiones corneales pueden evitarse si se procede con cuidado a la apertura de las incisiones del femtosegundo. Los desgarros en la cápsula anterior podrían reducirse ampliando los márgenes de seguridad de aplicación del femtosegundo durante la realización de la capsulotomía, así como asegurándose siempre mediante la movilización de la capsulotomía de que esta esté completa antes de retirarla.

RESUMEN EN INGLÉS

Femtosecond laser assisted cataract surgery

Introduction

Cataract surgery is probably the most commonly performed surgical procedure in the world. Refinement of surgical equipment and devices and improved surgical techniques have made phacoemulsification a secure, effective technique (7). Complications have declined and visual outcomes have improved so much that the emphasis in cataract surgery is now being shifted towards obtaining better refractive precision and patient satisfaction (35). In this setting femtosecond technology, which has been used since 2001 in ophthalmic surgery, was cleared in 2010 by the Food and Drug Administration for performing several steps in cataract surgery.

The main benefits of femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) would be a reduction in effective phaco time (EPT) and increased safety and precision in anterior capsulotomy. Several reports have already documented a reduction in EPT as compared to phacoemulsification cataract surgery (PCS) (69, 71-73), with an associated reduction in endothelial cell loss (101) and a decrease in postoperative inflammation (70).

FLACS has also been documented to obtain a more precise and centered capsulotomy, with improved intraocular lens positioning and stability, leading to a more predictable effective lens positioning and better refractive outcomes (88-91).

Large series reporting the complications of FLACS are as yet scarce. Bali et al described the presence of a learning curve (79). The same group later reported the results of 1500 consecutive cases of FLACS, confirming that with greater surgeon experience and continuing evolution of the surgical technique, the complication rate is comparable to the published reports of PCS (80). Abell et al compared the complication rates of 200 patients who underwent FLACS with 200 patients who underwent PCS (69). Complications were similar in both groups, but the authors noted that complications in FLACS may be due to the special characteristics of the capsulotomy and laser pretreatment that need an adjustment in surgical maneuvers. In a prospective, multicenter, comparative cohort case series including over 1600 cases, a significantly increased rate of anterior capsule tears was found in the FLACS group (1.87%) when compared with the PCS group (0.12%) (122). Thus, it seems that the complications associated with FLACS may differ from those typical of PCS.

The purpose of this thesis was to better characterise the advantages and possible complications of FLACS. A prospective cohort study was designed in order to determine whether FLACS truly achieved a reduction in EPT compared to PCS and if this reduction was associated with a reduction in endothelial cell loss. Furthermore, since no study up-to-date has reported on the changes in macular thickness after FLACS as evaluated with spectral-domain optical coherence tomography (SD-OCT), this was also one of the outcomes of our study. Finally, we analysed the visual outcomes and complications of the first 600 FLACS performed in our center and compared them with a contemporary group of PCS.

Objectives

1. To determine if FLACS is capable of reducing EPT and/or the volume of fluid employed during surgery.
2. To determine the actual size of the incisions made with the femtolasers and evaluate the changes induced during surgery in these incisions, comparing them with those made with a diamond blade.
3. To evaluate the endothelial cell damage produced by FLACS and to compare it with that produced by PCS. To analyse factors related with endothelial cell loss.
4. To characterise macular changes after FLACS and compare them with those produced after PCS. The values studied will be central retinal thickness (CRT), macular volume (MV) and mean macular thickness (MMT) as measured with SD-OCT before and after surgery.
5. To determine if there are differences in best corrected visual acuity after FLACS and PCS.
6. To describe the complications associated with FLACS and compare them with those associated with PCS. To evaluate if there are ways to reduce the complications detected.

Results

Prospective study

Thirty-eight eyes of 38 patients were included in each group. The main demographic characteristics and the preoperative data are recorded in Table 2. Patients included in the FLACS group were significantly younger than those in the PCS group. Preoperative data were similar in both groups except for CRT, which was lower in the PCS group.

The surgical characteristics are recorded in Table 3. In the FLACS group EPT was significantly lower than in the PCS group: 5.2 seconds (standard deviation [SD] 3.93) compared to 8.1 seconds (SD 4.07), $p=0.001$. Incision size was always slightly larger in the femtosecond group and increased after each of the steps of the procedure. As regards the intraocular lens (IOL) implanted, in the FLACS group there was a majority of premium lenses. Tables 5 and 6 record the results of the evaluations performed one and three months after surgery. No significant differences were detected between both groups in any of the parameters evaluated.

Table 7 records the evolution of corneal endothelial cell values. In both groups, surgery lead to a statistically significant cell loss compared to preoperative values. This loss occurred in the first month after surgery. Later on, endothelial cell values stabilised (FLACS group) or improved (PCS group). Endothelial cell loss was similar in both groups, reaching 4.42% (SD 13.66%) in PCS versus 4.7% (SD 14.39%) in FLACS, $P=0.567$ (Mann-Whitney).

In the FLACS there was a statistically significant correlation between EPT and percentage endothelial cell loss one and three months after surgery ($\rho=-0.359$ and -0.509 , $P=0.029$ and 0.01 respectively).

Tables 8, 9 and 10 record the changes in macular parameters after cataract surgery. All values except CRT at the three month visit for the PCS group increased significantly. No statistically significant differences were detected in the percentage change between both groups except for the increase in CRT three months after surgery ($+2.7\%$ for the PCS group versus $+0.8\%$ in the FLACS group, $P=0.037$). A correlation was found in the FLACS group between EPT and the change in macular volume and MMT one month after surgery ($\rho -0.342$, $P=0.038$ and $\rho -0.26$, $P=0.049$ respectively), but these correlations disappeared three months after surgery.

Visual acuity in both groups improved significantly after cataract surgery ($p<0.001$ for both groups, Wilcoxon test). Three months after the procedure, visual acuity was marginally better in the PCS group compared with the FLACS group (Table 11). There was a correlation between EPT and best-corrected visual acuity one month after surgery ($\rho 0.320$, $p=0.005$) which disappeared at the three-month evaluation.

Retrospective study

The clinical records of those patients who underwent the first 600 procedures performed with FLACS were compared with those of 600 contemporary PCS. The main

characteristics of the patients included are recorded in table 12. Most patients underwent surgery in both eyes. Patients undergoing FLACS were significantly younger than those undergoing PCS. Table 13 records the characteristics of the eyes included in the study. Best-corrected visual acuity both before and after surgery was significantly better in the FLACS group. Visual acuity worsened in 0.2 points LogMAR in 6 eyes of the PCS group: in 5 a diffractive lens was implanted. Of the patients undergoing FLACS, visual acuity dropped 0.2 points LogMAR also in 6 eyes: in all cases the lens employed was diffractive. In just one case can visual loss be attributed without doubt to a complication related to cataract surgery. In the FLACS group, one patient developed non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION) in both eyes. As a consequence, visual acuity dropped 0.9 LogMAR in one eye. Tables 14 to 16 record the complications detected. A postoperative intraocular pressure (IOP) spike was not considered a complication, due to its high frequency and its lack of effect on visual outcomes. The frequency of IOP spikes was similar in both groups (21% in PCS versus 18.5% in FLACS, $P=0.217$). The overall incidence of complications was 20.8% in PCS versus 19.2% in FLACS. Table 14 records the most severe complications. No significant difference in the rate of these complications was found between both groups. Postoperative Seidel and corneal edema were more frequent in PCS. Corneal erosions were more frequent in FLACS. Anterior capsular tears were observed only in the FLACS group. Specific complications of FLACS were loss of suction during laser treatment, which happened in 19 eyes (3.2%) and problems with the LenSx platform which precluded the performance of planned FLACS in 6 eyes (1%).

In order to detect the possible presence of a learning curve in FLACS, the complications of the first 50 cases were compared to those of the following 550 cases. The results are recorded in Table 17. Although there is a trend towards a higher rate of complications in the first 50 cases, only the percentage of cases in which the procedure could not be performed due to problems with the platform was statistically higher.

Conclusions

1. FLACS leads to a decrease in EPT of 35.8%: compared to 8.1 seconds with PCS, FLACS employed only 5.2 seconds. However, there was no significant change in the volume of fluid employed.

2. The initial size of the incision with FLACS is almost identical to the programmed width, while if the incision is made with a diamond blade it is a mean of 0.1 mm larger than expected. In both cases the incision widens during phacoemulsification and IOL implantation almost 0.2 mm.
3. The percentage of endothelial cell loss was similar in both groups: 4.42% in PCS compared to 4.7% in FLACS. There was a significant correlation between EPT and endothelial cell loss only in the FLACS group: for lower EPT there was a lower percentage of endothelial cell loss.
4. As regards macular changes, MV increased 0.19 mm³ with PCS and 0.17 mm³ with FLACS; MMT increased 5.5 µm and 4.2 µm respectively and CMT 6.0 µm and 3.7 µm respectively. These changes represent a mean increase from baseline values of between 0.8 and 2.7%. Although all changes except for CMT in the FLACS group are statistically significant, they do not seem to be clinically relevant. No correlation was found between macular values and visual acuity.
5. In both groups, there is a statistically significant increase in visual acuity, both corrected and uncorrected. There is a trend towards better visual acuities in the PCS group. However, the difference is less than one line and in both groups, corrected visual acuity is almost 1 (decimal scale). Therefore, these differences are not clinically relevant. A weak correlation was found between EPT and best-corrected visual acuity one month after surgery. Since FLACS leads to a decrease in EPT, this technique could lead to a quicker improvement in visual acuity.
6. Complications of FLACS are scarce and for the most part similar to those produced by PCS. Specific complications of FLACS include corneal erosions and the development of anterior capsular tears. Corneal erosions may be avoided if care is taken during the completion of femtosecond incisions. Anterior capsule tears may be avoided by increasing the security margins during femtosecond capsulotomy, as well as by ascertaining that the capsulotomy is complete before removing the anterior capsule.

BIBLIOGRAFÍA

1. Munoz B, West SK, Rubin GS, et al. Causes of blindness and visual impairment in a population of older Americans: The Salisbury Eye Evaluation Study. Arch Ophthalmol 2000;118:819-825.
2. Prevent Blindness America. Vision Problems in the U.S.: Prevalence of Adult Vision Impairment and Age-Related Eye Disease in America. National Eye Institute 2012. <http://www.visionproblemsus.org/cataract.html>
3. Rosen ES. Cataract surgery evolution. J Cataract Refract Surg 2010;36:1625-1626.
4. Spalton D & Koch D. The constant evolution of cataract surgery. BMJ 2000 Nov 25;321(7272):1304.
5. Kelman CD. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. Am J Ophthalmol 1967;64:23-35.
6. Linebarger EJ, Hardten DR, Shah GK & Lindstrom RL. Phacoemulsification and modern cataract surgery. Surv Ophthalmol 1999;44:123-147.
7. Behndig A, Montan P, Stenevi U, Kugelberg M & Lundstrom M. One million cataract surgeries: Swedish National Cataract Register 1992-2009. J Cataract Refract Surg 2011;37:1539-1545.
8. Devgan U. Surgical techniques in phacoemulsification. Curr Opin Ophthalmol 2007;18:19-22.
9. Stein JD. Serious adverse events after cataract surgery. Curr Opin Ophthalmol 2012;23:219-225.
10. Stein JD, Grossman DS, Mundy KM, Sugar A & Sloan FA. Severe adverse events after cataract surgery among medicare beneficiaries. Ophthalmology 2011;118:1716-1723.

11. Blomquist PH, Morales ME, Tong L & Ahn C. Risk factors for vitreous complications in resident-performed phacoemulsification surgery. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:208-214.
12. Woodfield AS, Gower EW, Cassard SD & Ramanathan S. Intraoperative phacoemulsification complication rates of second- and third-year ophthalmology residents a 5-year comparison. *Ophthalmology* 2011;118:954-958.
13. Ament CS & Henderson BA. Optimizing resident education in cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2011;22:64-67.
14. Taban M, Behrens A, Newcomb RL, et al. Acute endophthalmitis following cataract surgery: a systematic review of the literature. *Arch Ophthalmol* 2005;123:613-620.
15. Barry P, Seal DV, Gettinby G, et al. ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery: Preliminary report of principal results from a European multicenter study. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:407-410.
16. Friling E, Lundstrom M, Stenevi U & Montan P. Six-year incidence of endophthalmitis after cataract surgery: Swedish national study. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:15-21.
17. Garcia-Saenz MC, Arias-Puente A, Rodriguez-Caravaca G, Andres AY & Banuelos BJ. Endoftalmitis tras cirugía de cataratas: epidemiología, aspectos clínicos y profilaxis antibiótica. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2010;85:263-267.
18. Rodriguez-Caravaca G, Garcia-Saenz MC, Villar-Del-Campo MC, Andres-Alba Y & Arias-Puente A. Incidence of endophthalmitis and impact of prophylaxis with cefuroxime on cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1399-1403.

19. Diez MR, De la RG, Pascual R, Giron C & Arteta M. Profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica con cefuroxima intracamerular: experiencia de cinco años. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2009;84:85-89.
20. Hatch WV, Cernat G, Wong D, Devenyi R & Bell CM. Risk factors for acute endophthalmitis after cataract surgery: a population-based study. *Ophthalmology* 2009;116:425-430.
21. Keay L, Gower EW, Cassard SD, Tielsch JM & Schein OD. Postcataract surgery endophthalmitis in the United States: analysis of the complete 2003 to 2004 Medicare database of cataract surgeries. *Ophthalmology* 2012;119:914-922.
22. Altan T, Acar N, Kapran Z, et al. Acute-onset endophthalmitis after cataract surgery: success of initial therapy, visual outcomes, and related factors. *Retina* 2009;29:606-612.
23. Lalwani GA, Flynn HW, Jr., Scott IU, et al. Acute-onset endophthalmitis after clear corneal cataract surgery (1996-2005). Clinical features, causative organisms, and visual acuity outcomes. *Ophthalmology* 2008;115:473-476.
24. Pijl BJ, Theelen T, Tilanus MA, Rentenaar R & Crama N. Acute endophthalmitis after cataract surgery: 250 consecutive cases treated at a tertiary referral center in the Netherlands. *Am J Ophthalmol* 2010;149:482-487.
25. Bhoomibunchoo C, Ratanapakorn T, Sinawat S, Sanguansak T, Moontawee K & Yospaiboon Y. Infectious endophthalmitis: review of 420 cases. *Clin Ophthalmol* 2013;7:247-52.
26. Tuft SJ, Minassian D & Sullivan P. Risk factors for retinal detachment after cataract surgery: a case-control study. *Ophthalmology* 2006;113:650-656.

27. Jakobsson G, Montan P, Zetterberg M, Stenevi U, Behndig A & Lundstrom M. Capsule complication during cataract surgery: Retinal detachment after cataract surgery with capsule complication: Swedish Capsule Rupture Study Group report 4. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1699-1705.
28. Narendran N, Jaycock P, Johnston RL, et al. The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55,567 operations: risk stratification for posterior capsule rupture and vitreous loss. *Eye* 2009;23:31-37.
29. Lundstrom M, Behndig A, Montan P, et al. Capsule complication during cataract surgery: Background, study design, and required additional care: Swedish Capsule Rupture Study Group report 1. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1679-1687.
30. Walkow T, Anders N & Klebe S. Endothelial cell loss after phacoemulsification: relation to preoperative and intraoperative parameters. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:727-732.
31. Storr-Paulsen A, Norregaard JC, Ahmed S, Storr-Paulsen T & Pedersen TH. Endothelial cell damage after cataract surgery: divide-and-conquer versus phaco-chop technique. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:996-1000.
32. Park JH, Lee SM, Kwon JW, et al. Ultrasound energy in phacoemulsification: a comparative analysis of phaco-chop and stop-and-chop techniques according to the degree of nuclear density. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2010;41:236-241.
33. Mahdy MA, Eid MZ, Mohammed MA, Hafez A & Bhatia J. Relationship between endothelial cell loss and microcoaxial phacoemulsification parameters in noncomplicated cataract surgery. *Clin Ophthalmol* 2012;6:503-10.

34. Moschos MM, Chatziralli IP & Sargentanis TN. Viscoat versus Visthesia during phacoemulsification cataract surgery: corneal and foveal changes. *BMC Ophthalmol* 2011 Apr 29;11:9.
35. Behndig A, Montan P, Stenevi U, Kugelberg M, Zetterstrom C & Lundstrom M. Aiming for emmetropia after cataract surgery: Swedish National Cataract Register study. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1181-1186.
36. Kugelberg M & Lundstrom M. Factors related to the degree of success in achieving target refraction in cataract surgery: Swedish National Cataract Register study. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1935-1939.
37. Barequet IS, Yu E, Vitale S, Cassard S, Azar DT & Stark WJ. Astigmatism outcomes of horizontal temporal versus nasal clear corneal incision cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:418-423.
38. Can I, Takmaz T, Yildiz Y, Bayhan HA, Soyugelen G & Bostanci B. Coaxial, microcoaxial, and biaxial microincision cataract surgery: prospective comparative study. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:740-746.
39. Denoyer A, Ricaud X, Van WC, Labbe A & Baudouin C. Influence of corneal biomechanical properties on surgically induced astigmatism in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1204-10.
40. Luo L, Lin H, He M, Congdon N, Yang Y & Liu Y. Clinical evaluation of three incision size-dependent phacoemulsification systems. *Am J Ophthalmol* 2012;153:831-839.
41. Altan-Yaycioglu R, Akova YA, Akca S, Gur S & Oktem C. Effect on astigmatism of the location of clear corneal incision in phacoemulsification of cataract. *J Refract Surg* 2007;23:515-518.

42. Ermis SS, Inan UU & Ozturk F. Surgically induced astigmatism after superotemporal and superonasal clear corneal incisions in phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1316-1319.
43. Rho CR & Joo CK. Effects of steep meridian incision on corneal astigmatism in phacoemulsification cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:666-671.
44. Borasio E, Mehta JS & Maurino V. Surgically induced astigmatism after phacoemulsification in eyes with mild to moderate corneal astigmatism: temporal versus on-axis clear corneal incisions. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:565-572.
45. Hill W. Expected effects of surgically induced astigmatism on AcrySof toric intraocular lens results. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:364-367.
46. Olsen T & Gimbel H. Phacoemulsification, capsulorhexis, and intraocular lens power prediction accuracy. *J Cataract Refract Surg* 1993;19:695-699.
47. Cekic O & Batman C. The relationship between capsulorhexis size and anterior chamber depth relation. *Ophthalmic Surg Lasers* 1999;30:185-190.
48. Baumeister M, Bühren J & Kohnen T. Tilt and decentration of spherical and aspheric intraocular lenses: effect on higher-order aberrations. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1006-1012.
49. Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Perez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Lopez-Gil N & Montes-Mico R. Visual simulation through different intraocular lenses using adaptive optics: effect of tilt and decentration. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:947-958.
50. Soong HK & Malta JB. Femtosecond lasers in ophthalmology. *Am J Ophthalmol* 2009;147:189-197.

51. Farid M & Steinert RF. Femtosecond laser-assisted corneal surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2010;21:288-292.
52. Nagy ZZ, Takacs A, Filkorn T & Sarayba M. Initial Clinical Evaluation of an Intraocular Femtosecond Laser in Cataract Surgery. *J Refract Surg* 2009;25:1053-1060.
53. Alio JL, Abdou AA, Soria F, et al. Femtosecond laser cataract incision morphology and corneal higher-order aberration analysis. *J Refract Surg* 2013;29:590-595.
54. Chen M. A Review of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery for Hawai'i. *Hawaii J Med Public Health* 2013;72:152-155.
55. He L, Sheehy K & Culbertson W. Femtosecond laser-assisted cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2011;22:43-52.
56. Hodge C, Bali SJ, Lawless M, et al. Femtosecond cataract surgery: A review of current literature and the experience from an initial installation. *Saudi J Ophthalmol* 2012;26:73-78.
57. Nagy ZZ. Femtolaser cataract surgery: how to evaluate this technology, read the literature, and avoid possible complications. *J Refract Surg* 2012;28:855-857.
58. Nagy ZZ. Advanced technology IOLs in cataract surgery: pearls for successful femtosecond cataract surgery. *Int Ophthalmol Clin* 2012;52:103-114.
59. Nagy ZZ & Szaflik JP. The role of femtolaser in cataract surgery. *Klin Oczna* 2012;114:324-327.
60. Naranjo-Tackman R. How a femtosecond laser increases safety and precision in cataract surgery? *Curr Opin Ophthalmol* 2011;22:53-57.

61. Palanker DV, Blumenkranz MS, Andersen D, et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery with integrated optical coherence tomography. *Sci Transl Med* 2010;2:58-85.
62. Roberts TV, Lawless M, Chan CC, et al. Femtosecond laser cataract surgery: technology and clinical practice. *Clin Experiment Ophthalmol* 2013;41:180-186.
63. Sutton G, Bali SJ & Hodge C. Femtosecond cataract surgery: transitioning to laser cataract. *Curr Opin Ophthalmol* 2013;24:3-8.
64. Trikha S, Turnbull AM, Morris RJ, Anderson DF & Hossain P. The journey to femtosecond laser-assisted cataract surgery: new beginnings or a false dawn? *Eye* 2013;27:461-473.
65. Nagy ZZ, Filkorn T, Takacs AI, et al. Anterior segment OCT imaging after femtosecond laser cataract surgery. *J Refract Surg* 2013;29:110-112.
66. Masket S, Sarayba M, Ignacio T & Fram N. Femtosecond laser-assisted cataract incisions: architectural stability and reproducibility. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1048-1049.
67. Chatoux O, Touboul D, Buestel C, Balcou P & Colin J. [Crystalline lens photodisruption using femtosecond laser: experimental study]. *J Fr Ophtalmol* 2010;33:472-480.
68. Friedman NJ, Palanker DV, Schuele G, et al. Femtosecond laser capsulotomy. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1189-1198.
69. Abell RG, Kerr NM & Vote BJ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with conventional cataract surgery. *Clin Experiment Ophthalmol* 2013;41:455-462.
70. Abell RG, Allen PL & Vote BJ. Anterior chamber flare after femtosecond laser-assisted cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1321-1326.

71. Abell RG, Kerr NM & Vote BJ. Toward zero effective phacoemulsification time using femtosecond laser pretreatment. *Ophthalmology* 2013;120:942-948.
72. Conrad-Hengerer I, Hengerer FH, Schultz T & Dick HB. Effect of femtosecond laser fragmentation on effective phacoemulsification time in cataract surgery. *J Refract Surg* 2012;28:879-883.
73. Conrad-Hengerer I, Hengerer FH, Schultz T & Dick HB. Effect of femtosecond laser fragmentation of the nucleus with different softening grid sizes on effective phaco time in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1888-1894.
74. Kohnen T. Interface for femtosecond laser-assisted lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:491-492.
75. Farjo AA, Sugar A, Schallhorn SC, et al. Femtosecond lasers for LASIK flap creation: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2013;120:e5-e20.
76. Schultz T, Conrad-Hengerer I, Hengerer FH & Dick HB. Intraocular pressure variation during femtosecond laser-assisted cataract surgery using a fluid-filled interface. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:22-27.
77. Kerr NM, Abell RG, Vote BJ & Toh T. Intraocular pressure during femtosecond laser pretreatment of cataract. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:339-342.
78. Talamo JH, Gooding P, Angeley D, et al. Optical patient interface in femtosecond laser-assisted cataract surgery: contact corneal applanation versus liquid immersion. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:501-510.
79. Bali SJ, Hodge C, Lawless M, Roberts TV & Sutton G. Early experience with the femtosecond laser for cataract surgery. *Ophthalmology* 2012;119:891-899.

80. Roberts TV, Lawless M, Bali SJ, Hodge C & Sutton G. Surgical outcomes and safety of femtosecond laser cataract surgery: a prospective study of 1500 consecutive cases. *Ophthalmology* 2013;120:227-233.
81. Takacs AI, Kovacs I, Mihaltz K, Filkorn T, Knorz MC & Nagy ZZ. Central corneal volume and endothelial cell count following femtosecond laser-assisted refractive cataract surgery compared to conventional phacoemulsification. *J Refract Surg* 2012;28:387-391.
82. Ecsedy M, Mihaltz K, Kovacs I, Takacs A, Filkorn T & Nagy ZZ. Effect of femtosecond laser cataract surgery on the macula. *J Refract Surg* 2011;27:717-722.
83. Nagy ZZ, Ecsedy M, Kovacs I, et al. Macular morphology assessed by optical coherence tomography image segmentation after femtosecond laser-assisted and standard cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:941-946.
84. Lauschke JL, Amjadi S, Lau OC, et al. Comparison of macular morphology between femtosecond laser-assisted and traditional cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:656-657.
85. Dick HB, Gerste RD, Schultz T & Waring GO. Capsulotomy or capsulorhexis in femtosecond laser-assisted cataract surgery? *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1442.
86. Tackman RN, Kuri JV, Nichamin LD & Edwards K. Anterior capsulotomy with an ultrashort-pulse laser. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:819-824.
87. Auffarth GU, Reddy KP, Ritter R, Holzer MP & Rabsilber TM. Comparison of the maximum applicable stretch force after femtosecond laser-assisted and manual anterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:105-109.

88. Filkorn T, Kovacs I, Takacs A, Horvath E, Knorz MC & Nagy ZZ. Comparison of IOL power calculation and refractive outcome after laser refractive cataract surgery with a femtosecond laser versus conventional phacoemulsification. *J Refract Surg* 2012;28:540-544.
89. Kranitz K, Takacs A, Mihaltz K, Kovacs I, Knorz MC & Nagy ZZ. Femtosecond laser capsulotomy and manual continuous curvilinear capsulorrhexis parameters and their effects on intraocular lens centration. *J Refract Surg* 2011;27:558-563.
90. Kranitz K, Mihaltz K, Sandor GL, Takacs A, Knorz MC & Nagy ZZ. Intraocular lens tilt and decentration measured by Scheimpflug camera following manual or femtosecond laser-created continuous circular capsulotomy. *J Refract Surg* 2012;28:259-263.
91. Nagy ZZ, Kranitz K, Takacs AI, Mihaltz K, Kovacs I & Knorz MC. Comparison of intraocular lens decentration parameters after femtosecond and manual capsulotomies. *J Refract Surg* 2011;27:564-569.
92. Mihaltz K, Knorz MC, Alio JL, et al. Internal aberrations and optical quality after femtosecond laser anterior capsulotomy in cataract surgery. *J Refract Surg* 2011;27:711-716.
93. Toropygin SG, Krause M, Riemann I, et al. In vitro femtosecond laser-assisted nanosurgery of porcine posterior capsule. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:2128-2132.
94. Szigeti A, Kranitz K, Takacs AI, Mihaltz K, Knorz MC & Nagy ZZ. Comparison of long-term visual outcome and IOL position with a single-optic accommodating IOL After 5.5- or 6.0-mm Femtosecond laser capsulotomy. *J Refract Surg* 2012;28:609-613.

95. Álvarez-Rementería L, Blazquez V & Contreras I. Surgical induced astigmatism in femtosecond laser assisted cataract surgery. *J Emmetropia* 2012;3:61-65.
96. Lee H, Chung JL, Kim EK, Sgrignoli B & Kim TI. Univariate and bivariate polar value analysis of corneal astigmatism measurements obtained with 6 instruments. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1608-1615.
97. Serrao S, Lombardo G, Ducoli P, Rosati M & Lombardo M. Evaluation of femtosecond laser clear corneal incision: an experimental study. *J Refract Surg* 2013;29:418-424.
98. Reddy KP, Kandulla J & Auffarth GU. Effectiveness and safety of femtosecond laser-assisted lens fragmentation and anterior capsulotomy versus the manual technique in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1297-1306.
99. Goldich Y, Marcovich AL, Barkana Y, et al. Comparison of corneal endothelial cell density estimated with 2 noncontact specular microscopes. *Eur J Ophthalmol* 2010;20:825-830.
100. Salvétat ML, Zeppieri M, Miani F, Parisi L, Felletti M & Brusini P. Comparison between laser scanning in vivo confocal microscopy and noncontact specular microscopy in assessing corneal endothelial cell density and central corneal thickness. *Cornea* 2011;30:754-759.
101. Conrad-Hengerer I, Al JM, Schultz T, Hengerer FH & Dick HB. Corneal endothelial cell loss and corneal thickness in conventional compared with femtosecond laser-assisted cataract surgery: three-month follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1307-1313.
102. Sole GL, Abreu GR, Alonso PM & Abreu RP. Espesor y volumen macular normal, mediante tomografía de coherencia óptica de dominio espectral, en nuestra población de referencia. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2013;88:352-358.

103. Bambo MP, Garcia-Martin E, Otin S, et al. Influence of cataract surgery on repeatability and measurements of spectral domain optical coherence tomography. *Br J Ophthalmol* 2014;98:52-8.
104. Kim SJ & Bressler NM. Optical coherence tomography and cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2009;20:46-51.
105. Almeida DR, Khan Z, Xing L, et al. Prophylactic nepafenac and ketorolac versus placebo in preventing postoperative macular edema after uneventful phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1537-1543.
106. Gharbiya M, Cruciani F, Cuzzo G, Parisi F, Russo P & Abdolrahimzadeh S. Macular thickness changes evaluated with spectral domain optical coherence tomography after uncomplicated phacoemulsification. *Eye* 2013;27:605-611.
107. Nagy ZZ, Ecsedy M, Kovacs I, et al. Reply: Comparison of macular morphology between femtosecond laser-assisted and traditional cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:657-659.
108. Calladine D, Evans JR, Shah S & Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev* Sep 12;9:CD003169.
109. Mesci C, Erbil HH, Olgun A, Aydin N, Candemir B & Akcakaya AA. Differences in contrast sensitivity between monofocal, multifocal and accommodating intraocular lenses: long-term results. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010;38:768-777.
110. Biber JM, Sandoval HP, Trivedi RH, de Castro LE, French JW & Solomon KD. Comparison of the incidence and visual significance of posterior capsule opacification between multifocal spherical, monofocal spherical, and monofocal aspheric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1234-1238.

111. Shah VC, Russo C, Cannon R, Davidson R & Taravella MJ. Incidence of Nd:YAG capsulotomy after implantation of AcrySof multifocal and monofocal intraocular lenses: a case controlled study. *J Refract Surg* 2010;26:565-568.
112. Arbisser LB. Safety of intracameral moxifloxacin for prophylaxis of endophthalmitis after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1114-1120.
113. Ekinci KB & Aslan BS. Safety of prophylactic intracameral moxifloxacin use in cataract surgery. *J Ocul Pharmacol Ther* 2012;28:278-282.
114. Lane SS, Osher RH, Masket S & Belani S. Evaluation of the safety of prophylactic intracameral moxifloxacin in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1451-1459.
115. Matsuura K, Miyoshi T, Suto C, Akura J & Inoue Y. Efficacy and safety of prophylactic intracameral moxifloxacin injection in Japan. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1702-1706.
116. Villalobos PA & Valle DD. Papel del moxifloxacino en la profilaxis de la endoftalmitis posquirúrgica. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2010;85:323-324.
117. Shorstein NH, Winthrop KL & Herrinton LJ. Decreased postoperative endophthalmitis rate after institution of intracameral antibiotics in a Northern California eye department. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:8-14.
118. Miyake K, Ota I, Ichihashi S, Miyake S, Tanaka Y & Terasaki H. New classification of capsular block syndrome. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1230-1234.
119. Updegraff SA, Peyman GA & McDonald MB. Pupillary block during cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 1994;117:328-332.

120. Roberts TV, Sutton G, Lawless MA, Jindal-Bali S & Hodge C. Capsular block syndrome associated with femtosecond laser-assisted cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:2068-2070.
121. Yeoh R. Hydrorupture of the posterior capsule in femtosecond-laser cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:730.
122. Abell RG, Davies PE, Phelan D, Goemann K, McPherson ZE & Vote BJ. Anterior Capsulotomy Integrity after Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery. *Ophthalmology* 2014;121:17-24.
123. Mastropasqua L, Toto L, Calienno R, et al. Scanning electron microscopy evaluation of capsulorhexis in femtosecond laser-assisted cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1581-1586.
124. Ostovic M, Klaproth OK, Hengerer FH, Mayer WJ & Kohnen T. Light microscopy and scanning electron microscopy analysis of rigid curved interface femtosecond laser-assisted and manual anterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1587-1592.
125. Rainer G, Menapace R, Findl O, et al. Intraocular pressure rise after small incision cataract surgery: a randomised intraindividual comparison of two dispersive viscoelastic agents. *Br J Ophthalmol* 2001;85:139-142.
126. Rainer G, Menapace R, Schmid KE, et al. Natural course of intraocular pressure after cataract surgery with sodium chondroitin sulfate 4%-sodium hyaluronate 3% (Viscoat). *Ophthalmology* 2005;112:1714-1718.
127. Rainer G, Schmid KE, Findl O, et al. Natural course of intraocular pressure after cataract surgery with sodium hyaluronate 1% versus hydroxypropylmethylcellulose 2%. *Ophthalmology* 2007;114:1089-1093.

128. Rainer G, Stifter E, Luksch A & Menapace R. Comparison of the effect of Viscoat and DuoVisc on postoperative intraocular pressure after small-incision cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:253-257.
129. Kohnen T. Evolution of femtosecond-laser technology for lens-based surgery-continued. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1285.
130. Conrad-Hengerer I, Hengerer FH, Schultz T & Dick HB. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in eyes with a small pupil. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1314-1320.
131. Dick HB, Canto AP, Culbertson WW & Schultz T. Femtosecond laser-assisted technique for performing bag-in-the-lens intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1286-1290.
132. Nagy ZZ, Kranitz K, Takacs A, Filkorn T, Gergely R & Knorz MC. Intraocular femtosecond laser use in traumatic cataracts following penetrating and blunt trauma. *J Refract Surg* 2012;28:151-153.
133. Kranitz K, Takacs AI, Gyenes A, et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in management of phacomorphic glaucoma. *J Refract Surg* 2013;29:645-648.
134. Dick HB & Schultz T. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in infants. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:665-668.
135. Schultz T, Ezeanosike E & Dick HB. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in pediatric Marfan syndrome. *J Refract Surg* 2013;29:650-652.
136. Bali SJ, Hodge C, Chen S & Sutton G. Femtosecond laser assisted cataract surgery in phacovitrectomy. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2012;250:1549-1551.

137. Abell RG & Vote BJ. Cost-Effectiveness of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery versus Phacoemulsification Cataract Surgery. *Ophthalmology* 2014;121:10-16.
138. Glasser DB. Is the femtosecond laser worth it? *Am J Ophthalmol.* 2012;154:217-218.